

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Пульт дистанционного управления для систем ГСГМ Vercise версии 4
Руководство по эксплуатации

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

ВНИМАНИЕ! В соответствии с ограничением, налагаемым законодательством США, продажа, распространение или использование данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

92378769-01

Содержание: 92378771 ред. В

Как пользоваться настоящим руководством

В настоящем руководстве описано использование пульта дистанционного управления для систем ГСГМ Vercise производства компании «Бостон Сайентифик». Перед использованием систем для ГСГМ следует внимательно ознакомиться со всеми инструкциями. В этом руководстве термин «система ГСГМ компании „Бостон Сайентифик“» относится к системе глубокой стимуляции головного мозга (ГСГМ) Vercise Genus.

Перед использованием системы для ГСГМ следует внимательно ознакомиться со всеми инструкциями. Показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, нежелательные явления, условия хранения и обращения, процесс стерилизации и информация о гарантии представлена в РПЭ «Информация для лиц, назначающих ГСГМ». Для получения другой информации, связанной с изделием, но не включенной в настоящее руководство, обратитесь к соответствующему РПЭ для вашей системы ГСГМ производства компании «Бостон Сайентифик», список РПЭ представлен в справочнике по ГСГМ.

***Примечание.** Изображения главного экрана пульта дистанционного управления в настоящем руководстве являются репрезентативными для тех, которые отображаются в перезаряжаемой системе, если не указано иное. На главном экране не-перезаряжаемого стимулятора не отображается уровень заряда аккумулятора стимулятора.*

Гарантии

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию, относящуюся к ее изделиям, с целью улучшения их надежности или производительности.

Чертежи приведены только для наглядности.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью их непосредственных владельцев.

Словесный товарный знак и логотипы **Bluetooth** являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании «Блютус СИГ, Инк.» (Bluetooth SIG, Inc.), любое использование этих знаков корпорацией «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» осуществляется в соответствии с лицензией.

Контактная информация компании «Бостон Сайентифик»

Контактная информация компании «Бостон Сайентифик» указана в разделе «Техническая поддержка» настоящего руководства.

Номера моделей изделий

Номер модели	Описание
DB-5572-1A и DB 5572-1	Набор пульта дистанционного управления версии 4 для системы ГСГМ Vercise
DB-5270	Пульт дистанционного управления системы ГСГМ Vercise версии 4

Руководство по эксплуатации пульта дистанционного управления для систем ГСГМ
Vercise версии 4

NM-6210	Держатель пульта дистанционного управления
DB-6315 и NM-6315	Блок питания с USB-разъемом, пульт дистанционного управления, универсальный
NM-6310	Блок питания с USB-разъемом, пульт дистанционного управления, Северная Америка
DB-6386	Магнит для сопряжения при ГСГМ

Примечание. Будут предоставлены только модели изделий, подходящие для вашего региона.

Оглавление

Описание	1
Предостережения	1
Характеристики пульта дистанционного управления	2
Основы работы.....	4
Разблокировка пульта дистанционного управления	4
Подключение пульта дистанционного управления к стимулятору пациента	5
Установка связи между стимулятором и клиническим программатором.....	7
Главный экран	8
Включение/выключение стимуляции	10
Выбор языка / предпочтения экрана	10
Доступ к дополнительным параметрам из главного меню	11
Доступ к главному меню.....	11
Выбор и активация программы	12
Восстановление программ	14
Изменение уровня стимуляции	16
Доступ к параметрам системы	17
Меню настройки системы.....	17
Настройки пульта дистанционного управления	17
Информация о системе	20
Доступ к меню врача	22
Поиск стимуляторов и установка связи.....	24
Импеданс	28
Сброс настроек стимулятора	30
Режим КП: стимулятор.....	31
Выход из режима врача	32
Аккумулятор пульта дистанционного управления	33
Состояние аккумулятора пульта дистанционного управления	33
Зарядка пульта дистанционного управления	33
Режим МРТ	34
Включение режима МРТ	34
Отключение режима МРТ	38
Экраны ошибок режима МРТ	41
Экраны ЭИЗ и ООС в режиме МРТ	47
Сообщения аккумулятора стимулятора	50
Экран элективного индикатора замены (ЭИЗ) (только для непerezаряжаемых стимуляторов)	50

Окончание срока службы (ООС) (только для непerezаряжаемых стимуляторов).....	51
Экраны низкого заряда аккумулятора стимулятора (только для перезаряжаемых стимуляторов)	52
Экраны низкого заряда аккумулятора НТС (только для НТС 3)	53
Диагностика и устранение неисправностей	54
Справочная информация о Bluetooth	54
Нет программы для запуска экрана.....	55
Экран неверной программы.....	56
Экран неподдерживаемого стимулятора	56
Экран сброса настроек системы	57
Экран ошибки стимулятора	57
Экран ошибки пульта дистанционного управления.....	58
Условные обозначения.....	59
Техническая поддержка	63

Описание

Пульт дистанционного управления — это портативное устройство, которое связывается со стимулятором через канал телеметрии Bluetooth с низким энергопотреблением. Пульт дистанционного управления Vercise версии 4 совместим только со стимуляторами Vercise Genus и наружным тестовым стимулятором Vercise версии 3 (НТС 3). Функции пульта дистанционного управления включают следующее:

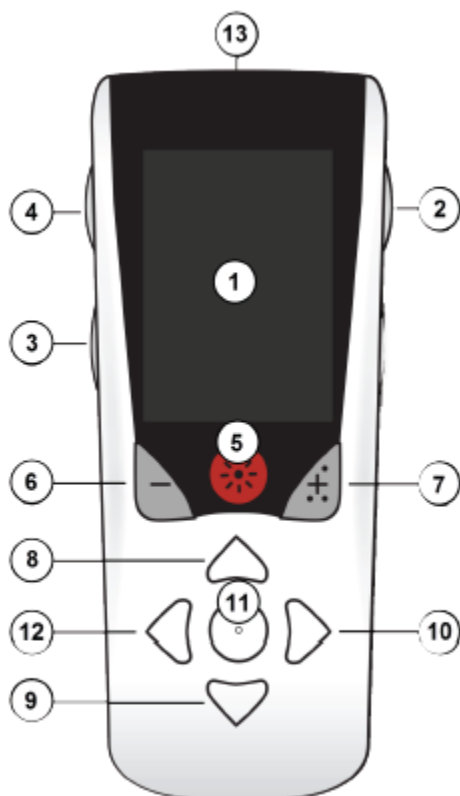
- Подключение к стимулятору / отключение от стимулятора
- Включение и выключение стимуляции
- Увеличение амплитуды стимуляции
- Изменение и восстановление программ
- Доступ к параметрам меню врача
- Настройка параметров пульта дистанционного управления: язык, громкость, яркость
- Включение/выключение режима МРТ для МР-совместимых стимуляторов

В дополнение к перечисленным выше функциям пульт дистанционного управления используется для установления связи между стимулятором и клиническим программатором (КП) для программирования изделия. Инструкции приведены в разделе «Установка связи между стимулятором и клиническим программатором» данного руководства.

Предостережения

- Пульт дистанционного управления должен быть сухим. Он не должен подвергаться воздействию влаги.
- Не подключать порт USB пульта дистанционного управления к какому-либо другому устройству, кроме зарядного устройства пульта дистанционного управления, входящего в комплект поставки.
- Хранить пульт дистанционного управления вдали от домашних животных, насекомых-вредителей и детей во избежание повреждения изделия.

Характеристики пульта дистанционного управления



1. **Экран.** Отображает все меню, пиктограммы и сообщения.
2. **Кнопка блокировки / разблокировки** . Выводит пульт дистанционного управления из спящего режима.
3. **Кнопка «Программы»** . Отображает меню «Программы». Также действует как комбинация клавиш (нажатие + удержание) при подготовке стимулятора к подключению к КП.
4. **Кнопка «Главный экран»** . Отображает главный экран.
5. **Кнопка стимуляции** . Включает или выключает стимуляцию.
6. **Кнопка «Минус»** . Уменьшает выбранный параметр.
7. **Кнопка «Плюс»** . Увеличивает выбранный параметр.
8. **Кнопка навигации** . Позволяет прокручивать выбранное меню.

9. **Кнопка навигации**  . Позволяет прокручивать выбранное меню.
10. **Кнопки навигации**  . Выбор.
11. **Кнопки навигации**  . Выбор.
12. **Кнопка навигации**  . Возврат к предыдущему экрану.
13. **Порт USB (не показан)**. Позволяет заряжать пульт дистанционного управления от блока питания с USB-разъемом.

Радиус взаимодействия пульта дистанционного управления с имплантированными стимуляторами Vercise Genus в нормальных условиях составляет 3 метра (9,8 фута). Радиус взаимодействия пульта дистанционного управления с наружным тестовым стимулятором версии 3 (HTC 3) в нормальных условиях составляет 6 метров (19,7 футов). При использовании пульта дистанционного управления рекомендуется избегать общих источников помех, таких как маршрутизаторы Wi-Fi, беспроводные телефоны, устройства беспроводной потоковой передачи Bluetooth, радионяни и микроволновые печи. Дополнительная информация о телеметрии представлена в разделе «Справочная информация о Bluetooth» данного руководства.

Основы работы

Разблокировка пульта дистанционного управления

Когда пульт дистанционного управления не используется, он переходит в режим ожидания (или в спящий режим). Его можно активировать нажатием кнопки **блокировки /**

разблокировки  на правой стороне пульта дистанционного управления.



***Примечание.** Пульт дистанционного управления не будет взаимодействовать с имплантированным перезаряжаемым стимулятором во время зарядки.*

Подключение пульта дистанционного управления к стимулятору пациента

Новый пульт дистанционного управления, предназначенный для передачи пациенту для использования, должен быть связан со стимулятором пациента как «пульт пациента».

Подключение пульта дистанционного управления к стимулятору пациента:

1. Перевести стимулятор в режим сопряжения, поместив магнит для сопряжения при ГСГМ непосредственно над стимулятором не менее чем на 2 секунды, а затем удалить магнит.
2. Разблокировать пульт дистанционного управления.
3. Появится сообщение  **Установить связь со стимулятором?**. Выбрать  **Да**, чтобы установить связь со стимулятором. Отобразится сообщение **Поиск стимулятора**. Если сообщение  **Установить связь со стимулятором?** не отображается автоматически, установить связь можно вручную из  **Меню врача**. Дополнительная информация представлена в разделе «Поиск стимуляторов и установка связи» настоящего руководства.



4. Выбрать стимулятор, с которым необходимо установить связь. На экране появится сообщение  **Установить связь с пультом пациента?** с указанием серийного номера стимулятора.



5. Выбрать  **Да** для установки связи с пультом пациента. Пульт дистанционного управления, предназначенный для использования пациентом, должен быть связан как пульт пациента.

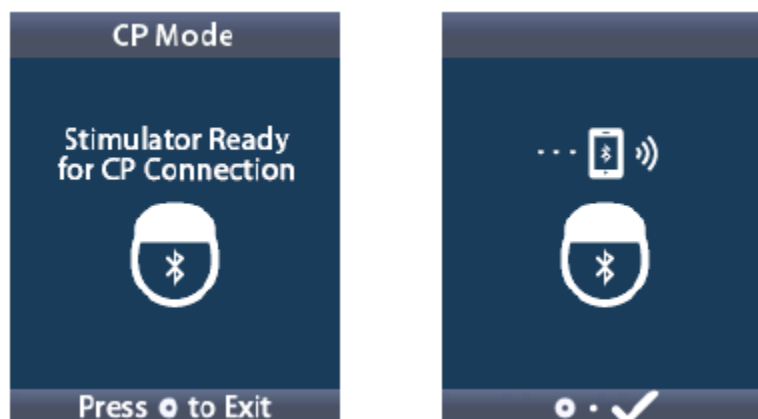
или

Выбрать  **Нет**, чтобы отменить действие или временно установить связь со стимулятором для использования в клинике. Дополнительная информация представлена в разделе «Поиск стимуляторов и установка связи» настоящего руководства.

Установка связи между стимулятором и клиническим программатором

Пульт дистанционного управления можно использовать для установки связи между стимулятором и клиническим программатором (КП) для программирования изделия. Для выполнения этой функции пульт дистанционного управления должен быть подключен к стимулятору.

На экране блокировки нажать и удерживать кнопку **P** (примерно 5 секунд), пока на экране не появится сообщение «Стимулятор готов к подключению к КП».



Это переведет стимулятор в режим КП (режим сопряжения), чтобы КП мог подключиться к нему. Затем приступить к подключению КП к стимулятору. Дополнительная информация приведена в разделе «Режим КП: Стимулятор» данного руководства.

Главный экран

После разблокировки пульта дистанционного управления появится главный экран, если пульт дистанционного управления ранее был подключен к стимулятору. На главном экране отображается номер активной программы, состояние стимуляции (ВКЛ. / ВЫКЛ.), переход к главному меню и уровень заряда аккумулятора стимулятора для перезаряжаемых стимуляторов. Он также показывает уровень заряда аккумулятора пульта дистанционного управления (см. раздел «Аккумулятор пульта дистанционного управления» данного руководства). На главный экран можно перейти с любого другого экрана, нажав кнопку

Главный экран .

1. Нажать кнопку «Главный экран»  на левой стороне пульта дистанционного управления, чтобы перейти на главный экран.

Главный экран для перезаряжаемого стимулятора



Примечание. Когда пульт дистанционного управления подключается к перезаряжаемому стимулятору, он отображает текущий уровень заряда аккумулятора стимулятора на главном экране.

Главный экран для неперезаряжаемого стимулятора



Примечание. Когда пульт дистанционного управления подключается к непerezаряжаемому стимулятору, уровень заряда аккумулятора стимулятора не отображается на экране.

Включение/выключение стимуляции

После разблокировки пульта дистанционного управления нажать кнопку включения / выключения стимуляции , чтобы включить или выключить стимулятор.

Выбор языка / предпочтения экрана

Пульт дистанционного управления позволяет вам выбрать либо графический экран, либо текстовый экран на одном из предоставленных языков. Дополнительные инструкции представлены в разделе «Языки» данного руководства.

***Примечание.** В этом руководстве показаны как текстовые экраны, так и пиктограммы на английском языке.*

Доступ к дополнительным параметрам из главного меню

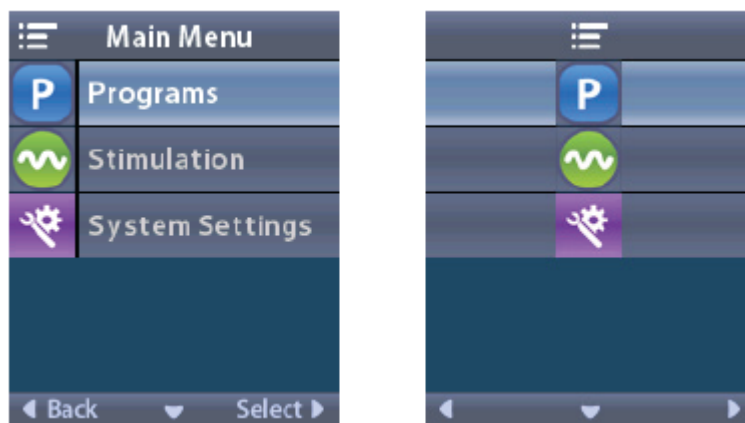
Главное меню  обеспечивает доступ к следующим параметрам:

-  Программы
-  Стимуляция
-  Настройки системы

Доступ к главному меню

Нажать кнопку «Главный экран»  на левой стороне пульта дистанционного управления для отображения главного экрана.

На главном экране нажать кнопку со стрелкой вправо , чтобы выбрать **Главное меню** .



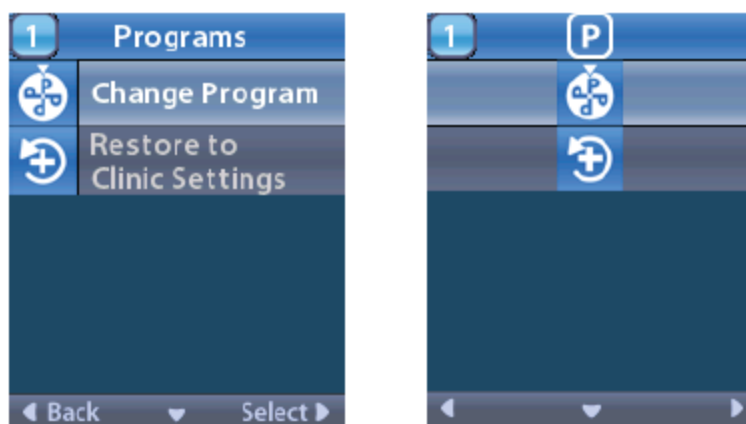
Примечание. Если на стимуляторе нет сохраненных программ, в главном меню отображается только параметр «Настройки системы».

Выбор и активация программы

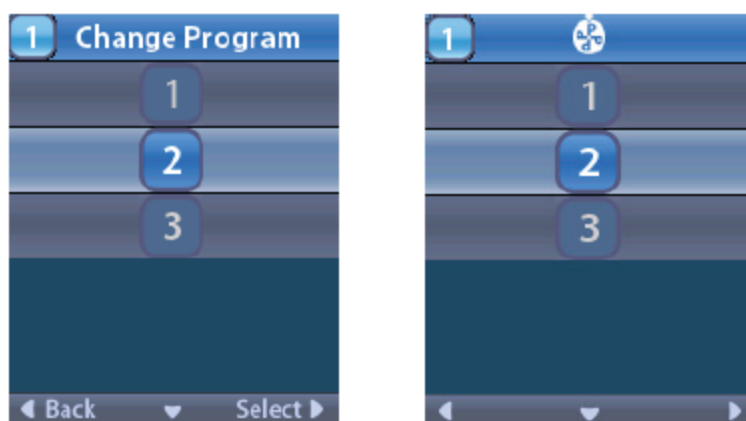
Программа стимуляции — это набор параметров стимуляции, которые определяют терапию пациента. Программа может применять стимуляцию к четырем независимым полям или участкам стимуляции в зависимости от настройки программы. Например, один участок может соответствовать целевому правому полушарию, тогда как другой участок может соответствовать целевому левому полушарию. Пульт дистанционного управления может хранить до четырех программ с номерами от 1 до 4, которые пациент может выбрать и активировать в любое время.

1. Нажать кнопку **P** на левой стороне пульта дистанционного управления для отображения экрана **Программы**.

***Примечание.** Также можно перейти в меню «Программы» из главного меню. Дополнительные инструкции представлены в разделе «Доступ к главному меню» данного руководства.*



2. Выбрать **Изменить программу** .



3. Нажать кнопки со стрелками **Вверх**  или **Вниз**  для перехода к нужной программе.

4. Нажать кнопку со стрелкой вправо  , чтобы выбрать программу.

Восстановление программ

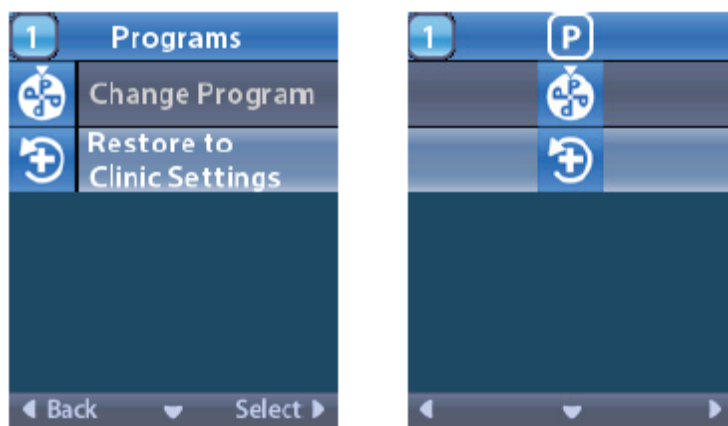
Если после изменения программы необходимо вернуть ее к клиническим настройкам, это можно сделать путем восстановления программы.

1. Нажать кнопку **P** на левой стороне пульта дистанционного управления.

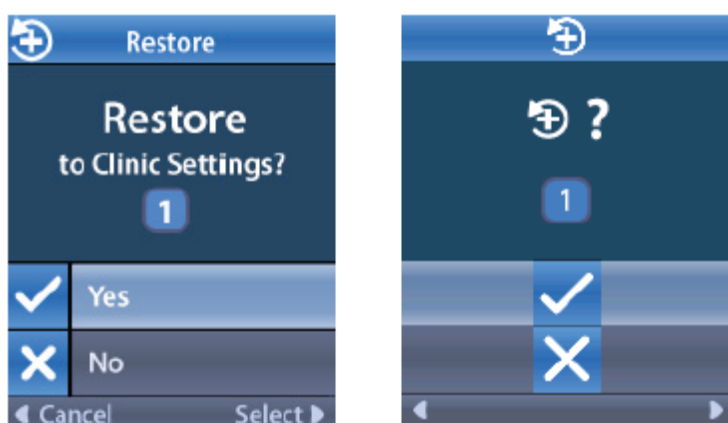
или

На экране главного меню  выбрать **Программы** .

Выбрать **Восстановить клинические настройки** . На экране **Восстановление** отображается список программ для восстановления.



2. Выбрать программу, подлежащую восстановлению. Откроется экран **Подтверждение восстановления**.



3. Выбрать **Да** , чтобы восстановить программу в «Клинических настройках».

или

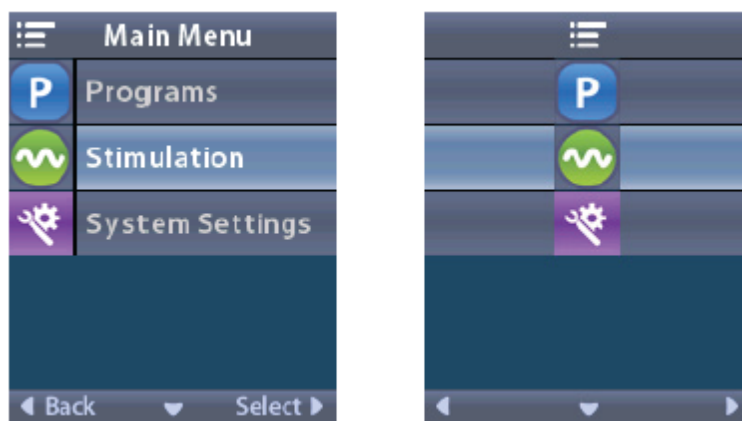
Доступ к дополнительным параметрам из главного меню

Выбрать **Нет** , чтобы отменить действие.

Изменение уровня стимуляции

Программа может применять стимуляцию к одному участку или до четырех участков в зависимости от настроек. Уровень стимуляции участка может быть изменен, если это разрешено врачом, с помощью пульта дистанционного управления.

1. В главном меню  выбрать **Стимуляция** .



2. С помощью кнопок **Навигация** () выбрать нужный участок.



3. Нажать кнопку **Минус** , чтобы уменьшить уровень стимуляции.

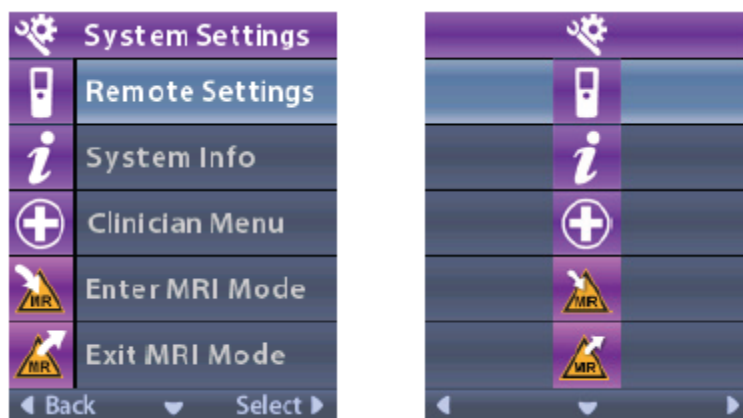
4. Нажать кнопку **Плюс** , чтобы увеличить уровень стимуляции.

Доступ к параметрам системы

Меню настройки системы

Из главного меню :

1. Выбрать **Настройки системы** , чтобы открыть меню **Настройки системы**.

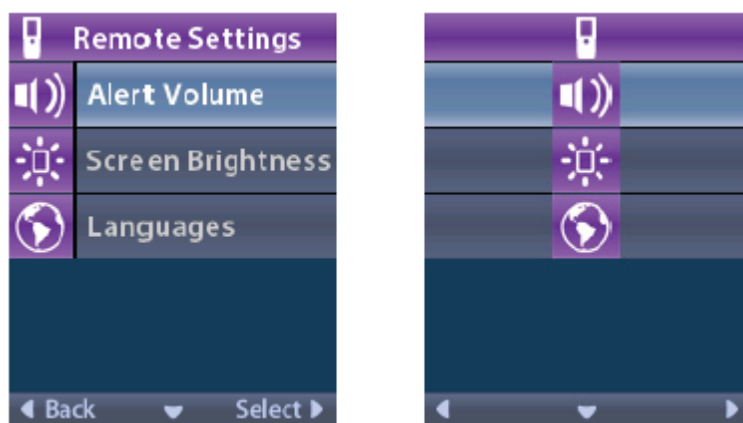


Настройки пульта дистанционного управления

Меню настроек пульта дистанционного управления позволяет регулировать громкость предупреждений и яркость экрана, выбирать язык, передавать данные стимулятора, стирать данные пульта дистанционного управления и просматривать дату последней синхронизации данных стимулятора.

В меню **настроек системы** :

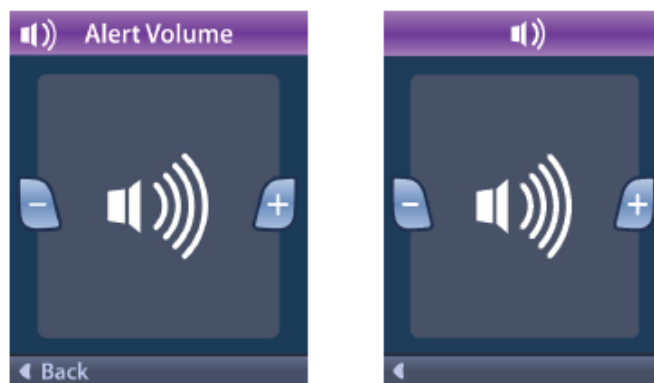
1. Выбрать **Настройки пульта дистанционного управления** , чтобы открыть меню **Настройки пульта дистанционного управления**.



Громкость предупреждающего сигнала

В меню **Настройки пульта дистанционного управления** .

1. Выбрать **Громкость предупреждающего сигнала** .



2. Нажать кнопку **Минус**  для уменьшения громкости.

3. Нажать кнопку **Плюс**  для увеличения громкости.

Яркость экрана

В меню **Настройки пульта дистанционного управления** .

1. Выбрать **Яркость экрана** .



2. Нажать кнопку **Минус**  для уменьшения яркости.

3. Нажать кнопку **Плюс**  для увеличения яркости.

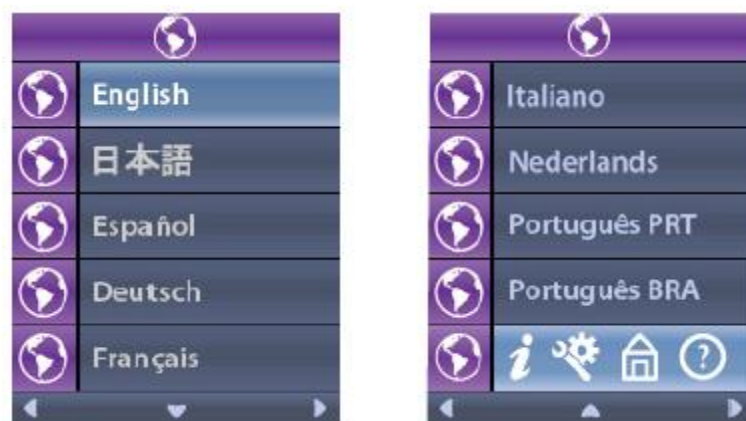
Языки

Пульт дистанционного управления позволяет настроить систему для отображения одной из следующих настроек:

- Текстовый экран на одном из доступных языков
- Графический экран

В меню **Настройки пульта дистанционного управления** :

1. Выбрать Языки .



2. Выбрать нужный язык, например, **английский**  или графический экран



Отобразится экран **Подтверждения языков** для подтверждения выбора.



Информация о системе

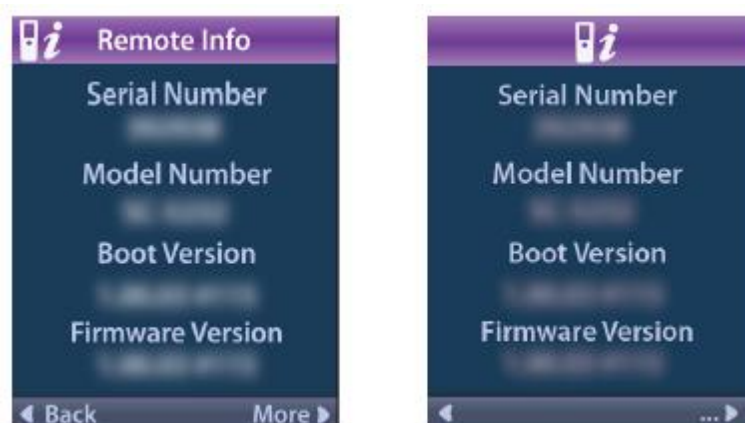
В меню **Информация о системе**  можно просмотреть информацию о пульте дистанционного управления или стимуляторе.

В меню **Настройки системы** выбрать **Информация о системе** .



Информация о пульте дистанционного управления

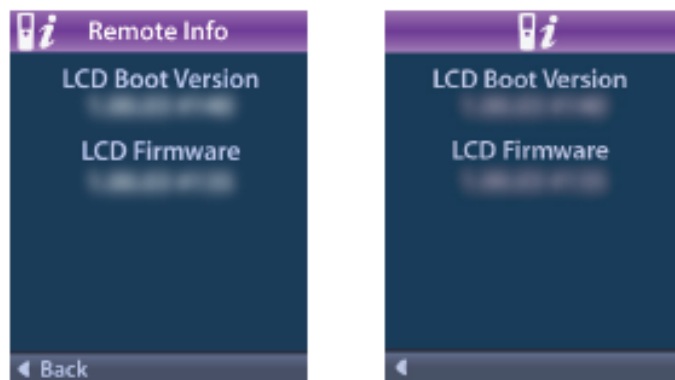
Выбрать **Информация о пульте дистанционного управления**  для отображения экрана **Информация о пульте дистанционного управления**.



На экране **Информация о пульте дистанционного управления** отображается следующая информация:

- Серийный номер
- Номер модели
- Версия загрузки
- Версия встроенного ПО

Выбрать **Еще**, чтобы просмотреть дополнительную информацию о пульте дистанционного управления, например версию загрузки ЖК-дисплея и встроенного ПО ЖК-дисплея.



Информация о стимуляторе

Выбрать **Информация о стимуляторе**  для отображения экрана Информация о стимуляторе.



На экране **Информация о стимуляторе** отображается следующая информация:

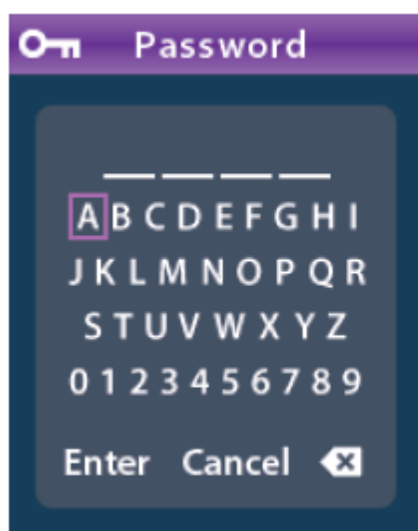
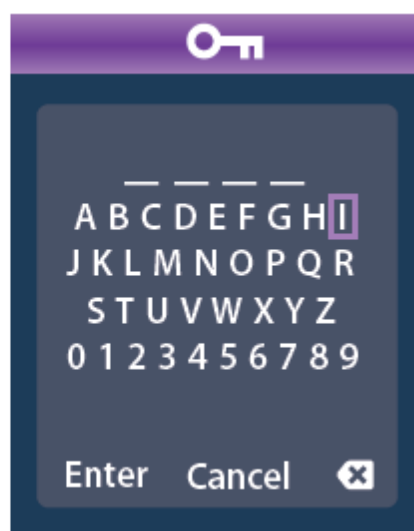
- Серийный номер
- Номер модели
- Версия загрузки
- Версия встроенного ПО

Доступ к меню врача

Меню врача позволяет установить связь со стимулятором, очистить ссылку на стимулятор, проверить импедансы и сбросить настройки стимулятора. Чтобы войти в Меню врача, необходимо ввести пароль. Рекомендуется обратиться в службу технической поддержки «Бостон Сайентифик» для получения пароля врача.

В меню **настроек системы** :

1. Выбрать **Меню врача** . Откроется экран **Пароль** .

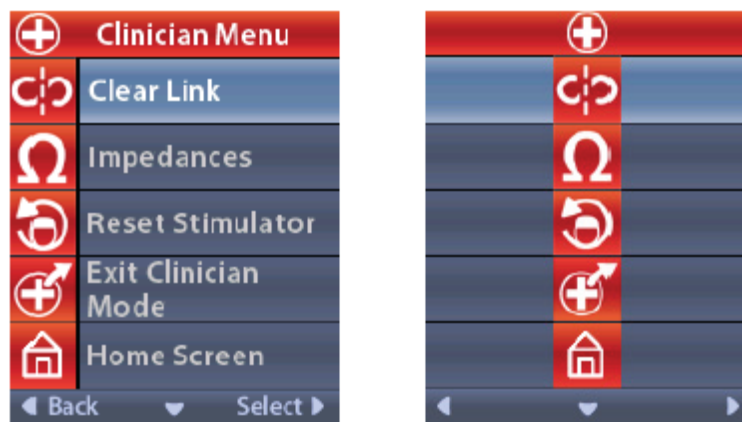


2. Использовать кнопки **Навигация** , чтобы ввести пароль.

Или

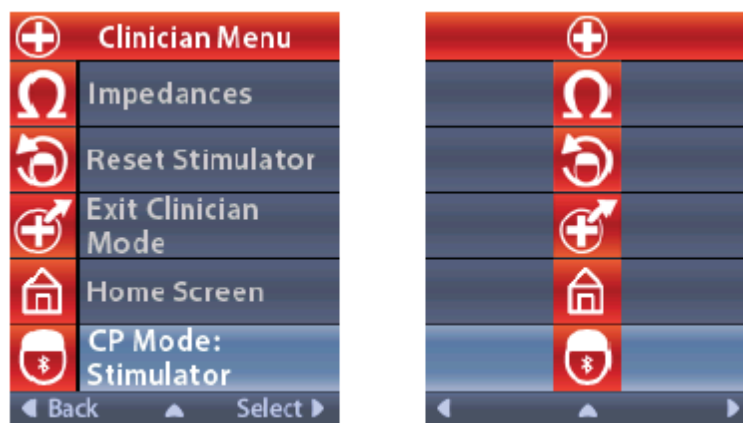
Использовать кнопки **Навигация**  для отмены.

Если пароль неверный, отображается экран **Неверный пароль** . Если пароль верный, отображается **Меню врача** .



Примечание. Если пульт дистанционного управления не связан со стимулятором, в Меню врача вместо параметра Разорвать связь отображается параметр Поиск стимулятора .

Выбрать  для просмотра дополнительных параметров **Меню врача**, таких как **Режим КП: Стимулятор** .



Поиск стимуляторов и установка связи

Стимулятор и пульт дистанционного управления должны быть связаны для передачи информации. Пульт дистанционного управления, который предназначен для использования пациентом, должен быть связан как «Пульт пациента». Стимулятор будет одновременно распознавать только одно устройство дистанционного управления как Пульт пациента; однако стимулятор можно связать со вторым пультом дистанционного управления, установив временную связь.

Временная ссылка предназначена только для использования врачом, когда пульт пациента недоступен. Временная ссылка не мешает подключению к Пульту пациента. Не использовать функцию «**Разорвать связь**» на пульте пациента, если новое устройство дистанционного управления не должно быть назначено в качестве пульта пациента. Если новое устройство дистанционного управления назначено как Пульт пациента, все устройства, ранее связанные как Пульт пациента, будут отключены. После установки связи между стимулятором и пультом дистанционного управления они останутся связанными до разрыва связи.

Меню врача позволяет найти стимулятор и установить с ним связь. Чтобы подключиться к пультам дистанционного управления, стимуляторы, которые обмениваются данными с использованием Bluetooth с низким энергопотреблением, например Vercise Genus, должны быть переведены в режим сопряжения.

Чтобы перевести ИГИ (имплантируемый генератор импульсов) в режим сопряжения:

Разместить магнит для сопряжения при ГСГМ непосредственно над стимулятором как минимум на 2 секунды.

Затем удалить магнит для сопряжения при ГСГМ.

- Магнитное сопряжение можно использовать для ИГИ, имплантированного или в упаковке.

Примечание. После удаления магнита стимулятор автоматически выполнит цикл сброса и перезагрузки изделия. Цикл сброса и перезагрузки изделия займет несколько секунд. Во время цикла сброса и перезагрузки стимулятор не поддерживает стимуляцию и передачу данных. После завершения цикла стимулятор вернется к нормальной работе.

Чтобы перевести НТС 3 в режим сопряжения:

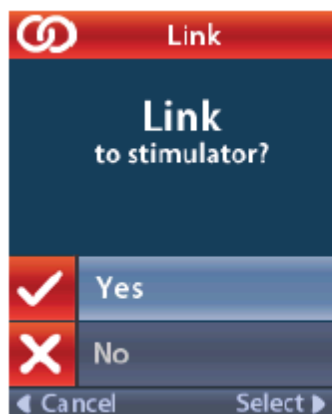
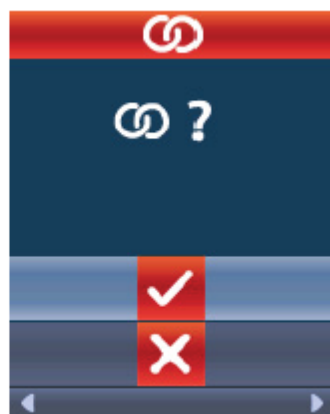
- Нажать и удерживать  на НТС, пока индикатор аккумулятора не замигает попеременно зеленым и желтым.

Если пульт дистанционного управления не подключен к стимулятору, то когда пульт дистанционного управления разблокирован, автоматически может отображаться

сообщение **Установить связь со стимулятором?**



1. Выбрать «Да» (Yes) , чтобы установить связь со стимулятором. Отобразится сообщение **Поиск стимулятора**. Перейти к этапу 3 этого раздела.



Если сообщение **Установить связь со стимулятором?**



не отображается

автоматически, установить связь можно вручную из **Меню врача**



2. В **Меню врача**  выбрать **Поиск стимулятора** . Отобразится сообщение **Поиск стимулятора**.



3. Если нужный стимулятор не найден, выбрать **Повторное сканирование**

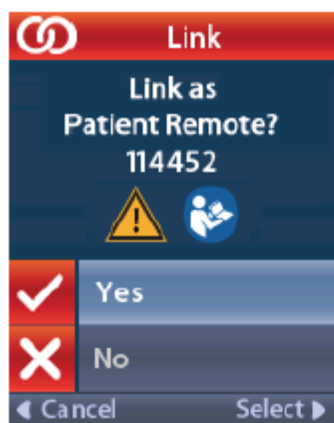


Примечание. Стимуляторы, использующие связь Bluetooth с низким энергопотреблением, должны находиться в режиме сопряжения, чтобы они отображались на экране поиска стимуляторов и обеспечили связь.

4. Выбрать стимулятор, с которым необходимо установить связь. На экране появится

сообщение  **Установить связь с пультом пациента?** с указанием серийного номера стимулятора. Как пульт пациента должен быть указан только пульт дистанционного управления, предназначенный для использования пациентом в домашних условиях. При

выборе **Нет**  для использования в клинике будет установлена временная связь со стимулятором.



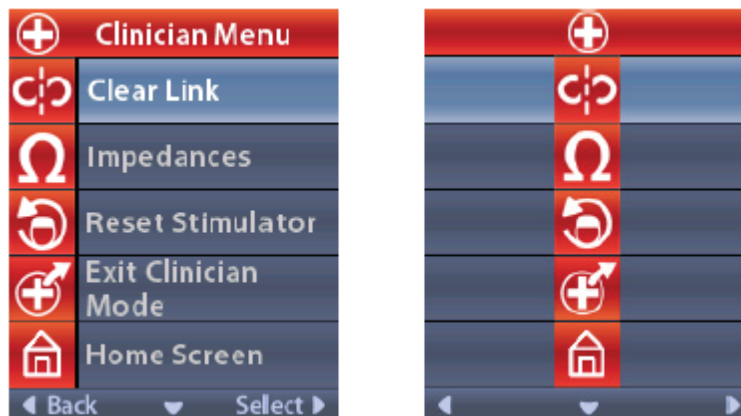
5. Выбрать **Да** , чтобы установить связь пульта пациента со стимулятором.

или

Выбрать **Нет** , чтобы временно установить связь со стимулятором для использования в клинике или отменить действие.

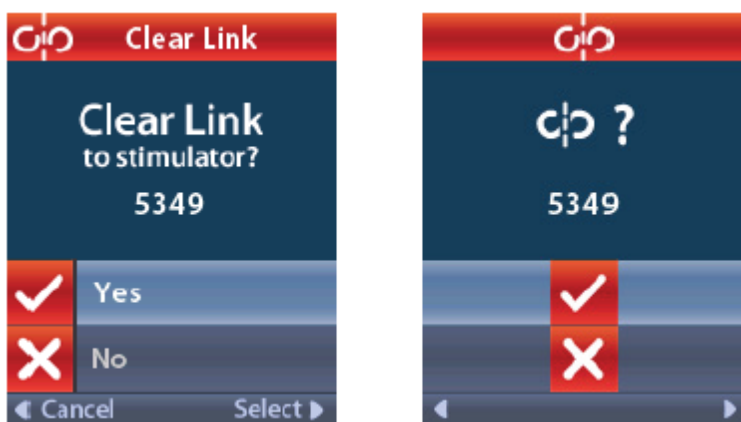
Разрыв связи

Если пульт дистанционного управления связан со стимулятором, в **Меню врача** отображается функция **Разорвать связь** .



Из **Меню врача** .

1. Выбрать  **Разорвать связь**. Отображается сообщение **Разорвать связь со стимулятором?**



2. Выбрать **Да** , чтобы разорвать связь со стимулятором.

или

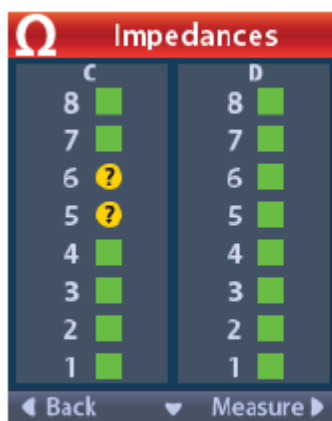
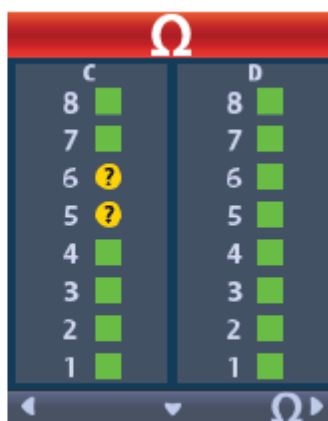
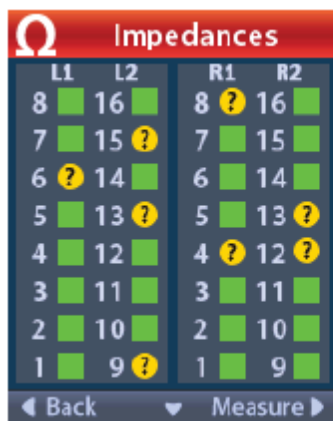
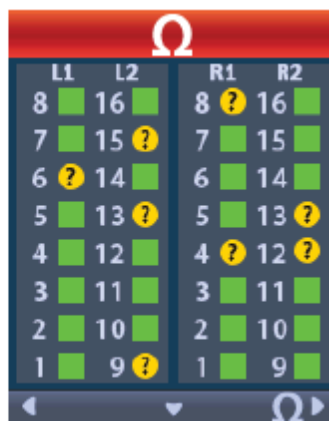
Выбрать **Нет** , чтобы отменить действие.

Импеданс

Для проверки импеданса можно использовать пульт дистанционного управления.

Из Меню врача :

1. Выбрать **Импеданс** . Выполняется измерение импеданса, и отображается экран **Импеданс**.



При измерении импеданса оценивается значение импеданса между контактом и корпусом стимулятора (монополярное изделие) и между парами контактов (биполярное изделие). Зеленый квадрат указывает, что импеданс находится в допустимом диапазоне. Желтая точка с вопросительным знаком указывает на то, что импеданс находится за пределами допустимого диапазона (от 200 до 8000 Ом).

Значения импеданса монополярного изделия можно отобразить, нажав кнопку **Вниз**  на экране **Импеданс** .

	Impedances	
	L1	L2
	8 : 718	16 : 718
	7 : 718	15 : 719
	6 : 718	14 : 718
	5 : 719	13 : 719
	4 : 718	12 : 719
	3 : 718	11 : 719
	2 : 719	10 : 721
	1 : 718	9 : 718
◀ Back ▼ Measure ▶		

		
	L1	L2
	8 : 718	16 : 718
	7 : 718	15 : 719
	6 : 719	14 : 718
	5 : 719	13 : 718
	4 : 719	12 : 721
	3 : 718	11 : 718
	2 : 719	10 : 721
	1 : 718	9 : 718
◀ ▼ 		

*Примечание. Для 32-контактных стимуляторов импедансы отображаются на двух экранах. Нажать кнопку **Вниз** , чтобы перейти на второй экран.*

2. Выбрать **Измерение** , чтобы снова проверить импедансы.

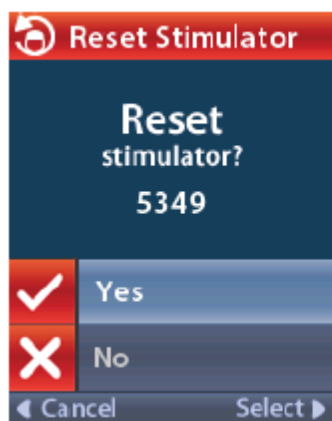
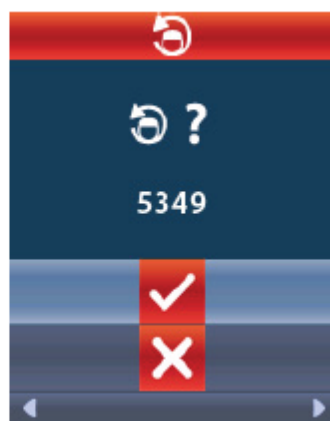
3. Выбрать **Назад** , чтобы вернуться в **Меню врача**.

Сброс настроек стимулятора

Для сброса настроек стимулятора можно использовать пульт дистанционного управления.

Из Меню врача  :

1. Выбрать **Сбросить настройки стимулятора** . Отображается сообщение **Сбросить настройки стимулятора?**



2. Выбрать  **Да** для сброса настроек стимулятора.

или

Выбрать **Нет** , чтобы отменить действие.

Режим КП: стимулятор

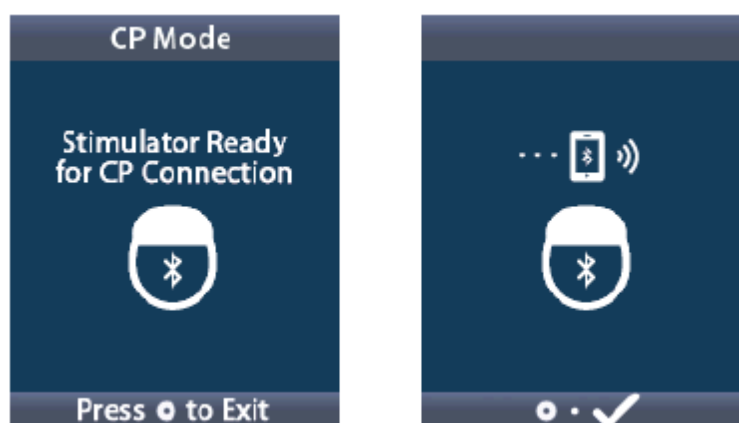
Пульт дистанционного управления можно использовать для установки связи между имплантируемым стимулятором (ИГИ) и клиническим программатором (КП) для программирования изделия. Стимулятор можно перевести в режим КП (режим сопряжения), выполнив следующие действия. В качестве альтернативы можно использовать метод быстрого доступа, описанный в разделе «*Основы работы*» данного руководства.

Из Меню врача :

1. Выбрать Режим КП:  Стимулятор.



2. Подключить КП к стимулятору и продолжить программирование изделия.



3. Нажать  для выхода из **Режима КП**.

Примечание. Режим КП (режим сопряжения) должен быть включен, чтобы КП мог подключиться к стимулятору и запрограммировать его через Bluetooth.

Выход из режима врача

Из Меню врача  :

1. Выбрать **Выход из режима врача** .
2. Отобразится экран **Настройки системы**.

Аккумулятор пульта дистанционного управления

Состояние аккумулятора пульта дистанционного управления

Значок  в правом верхнем углу главного экрана указывает уровень заряда аккумулятора пульта дистанционного управления. На пульте дистанционного управления будут отображаться сообщения, напоминающие о необходимости перезарядки пульта дистанционного управления, если аккумулятор разряжен.



Зарядка пульта дистанционного управления

Зарядить аккумулятор пульта дистанционного управления, подключив пульт дистанционного управления к блоку питания с USB-разъемом, входящему в комплект поставки пульта дистанционного управления. Срок службы аккумулятора пульта дистанционного управления составляет 400 циклов зарядки.



Режим МРТ

Пациент, которому имплантирована МР-совместимая система ГСГМ, может пройти сканирование МРТ при соблюдении всех инструкций, перечисленных в *Руководстве по проведению МРТ с использованием технологии ImageReady применительно к системам ГСГМ компании «Бостон Сайентифик»*, включая активацию режима МРТ на стимуляторе. Для получения последней редакции этого руководства рекомендуется обратиться в службу технической поддержки «Бостон Сайентифик» или перейти на сайт www.bostonscientific.com/manuals.

Включение режима МРТ

При подключении пульта дистанционного управления к МР-совместимому стимулятору на

экране настроек системы появится значок «Перейти в режим МРТ» . Перед выполнением МР-сканирования пациента необходимо с помощью пульта дистанционного управления включить режим МРТ на стимуляторе. После завершения сканирования МРТ отключить режим МРТ. Не оставлять стимулятор в режиме МРТ на длительное время сверх того, что необходимо для выполнения МРТ. При включении режима МРТ стимуляция автоматически отключается.

Предупреждение. Не выполнять сканирование МРТ, если режим МРТ не включен. Сканирование в других условиях может привести к травме пациента или неисправности устройства.

Включение режима МРТ:

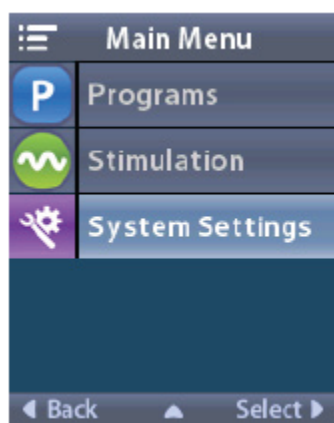
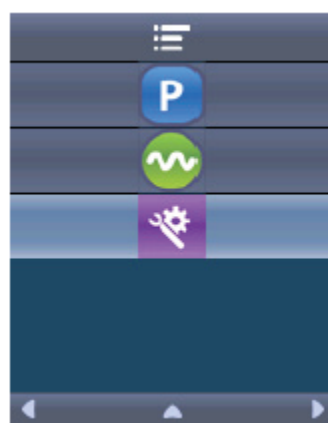
1. Разблокировать пульт дистанционного управления нажатием кнопки **блокировки / разблокировки**  на правой стороне пульта дистанционного управления.
2. После разблокировки пульта дистанционного управления появится главный экран.



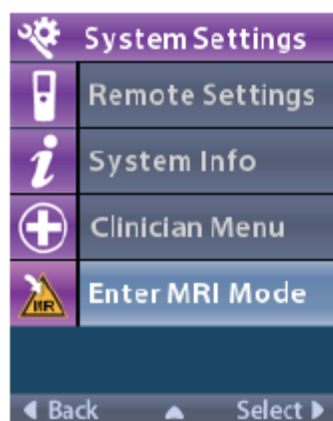
Примечание. Пульт дистанционного управления может отобразить текстовый экран на одном из предоставленных языков либо графический экран.

3. Нажать кнопку **Вправо**  для перехода в **Главное меню** .

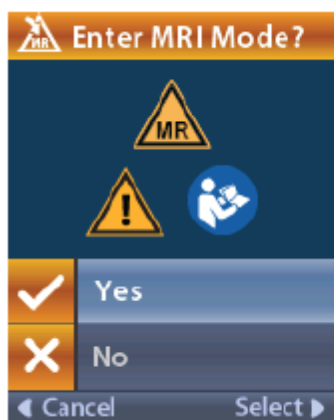
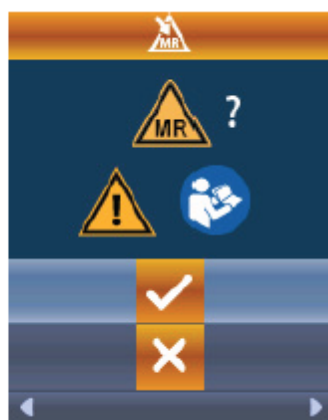
4. Выбрать **Настройки системы** .



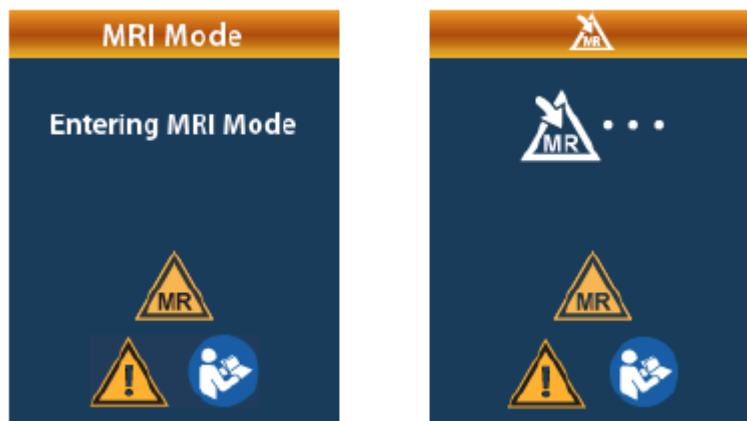
5. Выбрать «Перейти в режим МРТ» .



6. Выбрать **Да** , чтобы перейти в режим МРТ, или **Нет** , чтобы отменить действие.



7. Перед включением режима МРТ система выполняет ряд проверок.



8. Если режим МРТ включен, стимуляция отключается, и отображается экран подтверждения **Режим МРТ включен**.



9. Если режим МРТ включен, на главном экране пульта дистанционного управления отобразится символ **МР-совместимый** . Перед выполнением МР-сканирования пациента следует убедиться, что на главном экране пульта дистанционного управления отображается символ **МР-совместимый** .



Отключение режима МРТ

После завершения МР-сканирования необходимо с помощью пульта дистанционного управления отключить режим МРТ.

Отключение режима МРТ:

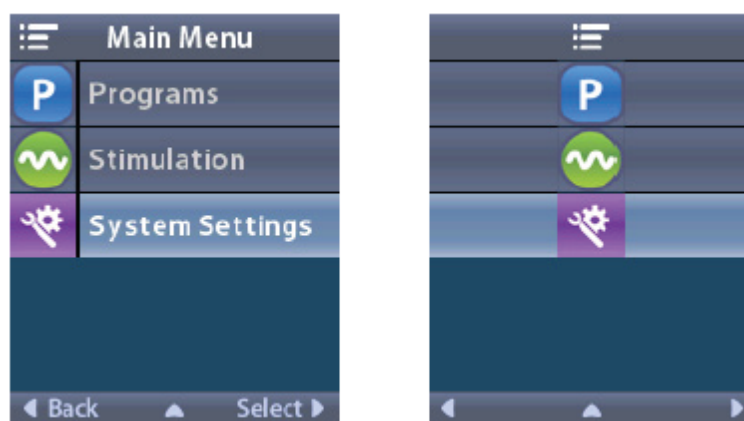
1. Разблокировать пульт дистанционного управления нажатием кнопки **блокировки / разблокировки**  на правой стороне пульта дистанционного управления.

2. После разблокировки пульта дистанционного управления появится главный экран.

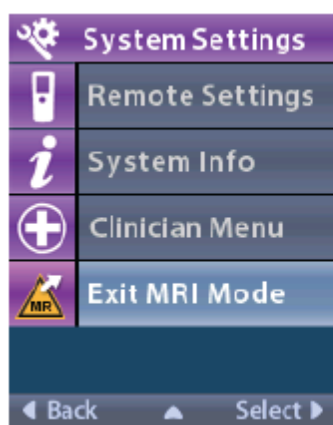
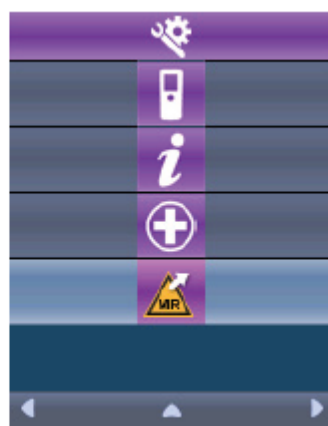


3. Нажать кнопку **Вправо**  для перехода в **Главное меню** .

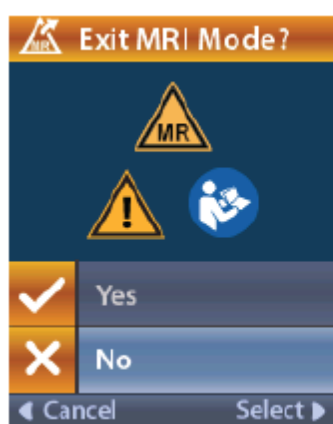
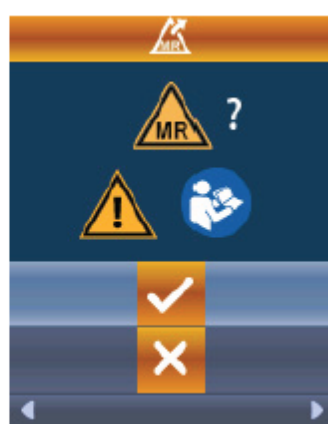
4. Выбрать **Настройки системы** .



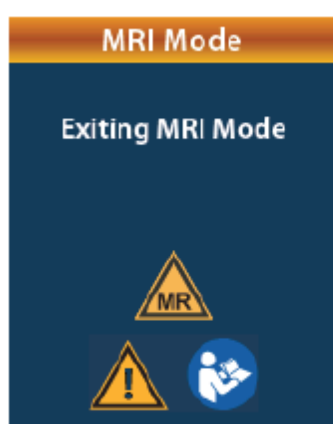
5. Выбрать **Выйти из режима МРТ** .



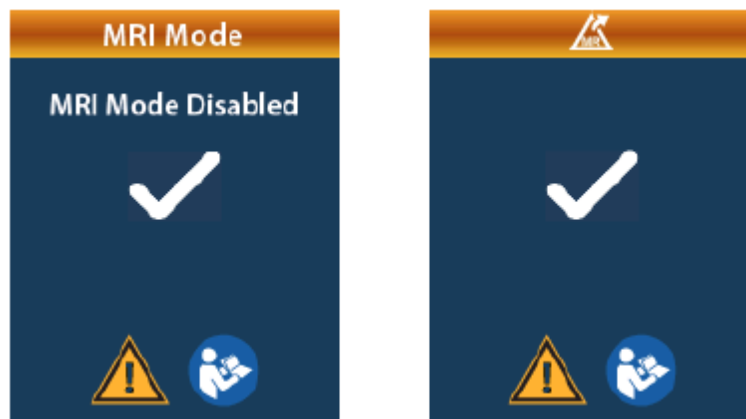
6. Выбрать **Да** , чтобы выйти из режима МРТ, или **Нет** , чтобы отменить действие.



7. Перед отключением режима МРТ стимулятор выполняет ряд проверок.



8. Если режим МРТ отключен, отображается экран подтверждения **Режим МРТ отключен.**



Примечание. Стимулятор сохранит настройки стимуляции, а также программные настройки, установленные до включения режима МРТ. Если стимуляция была включена до активации режима МРТ, то при отключении режима МРТ стимуляция снова включается. Если стимуляция была выключена до включения режима МРТ, то при отключении режима МРТ стимуляция остается выключенной.

9. При отключении режима МРТ на главном экране пульта дистанционного управления не отображается символ **МР-совместимый** .



Экраны ошибок режима МРТ

Система выполняет ряд проверок перед переходом в режим МРТ. Эти проверки выполняются после выбора **Перейти в режим МРТ**  в **Настройках системы** . Пульт дистанционного управления будет отображать экраны ошибок, если:

- Уровень заряда аккумулятора стимулятора низкий.
- В результате проверки импеданса обнаружена аномалия.
- Обнаружена ошибка стимулятора.

Экран «Немедленно зарядить стимулятор» (только для перезаряжаемых стимуляторов)

Перед включением режима МРТ аккумулятор стимулятора следует полностью зарядить. Если аккумулятор стимулятора заряжен не полностью, на пульте дистанционного управления отобразится одно из следующих сообщений, уведомляющих пациента о необходимости зарядить стимулятор перед включением режима МРТ.

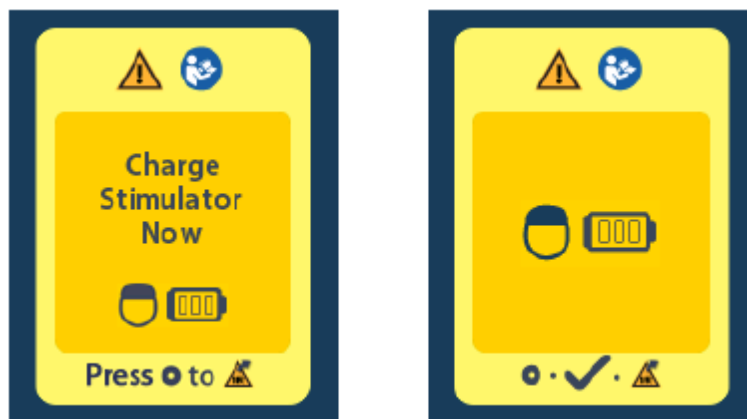


Предупреждение. Перед выполнением сканирования пациента следует всегда проверять аккумулятор стимулятора, чтобы убедиться, что он полностью заряжен.

1. Нажать  , чтобы закрыть сообщение об ошибке и вернуться на главный экран пульта дистанционного управления.
2. Сообщить пациенту о необходимости зарядить стимулятор.
3. Включить режим МРТ после полной зарядки стимулятора.

Экран «Немедленно зарядить стимулятор или отключить режим МРТ» (только для перезаряжаемых стимуляторов)

Если режим МРТ уже включен, а заряд аккумулятора стимулятора падает ниже рекомендуемого значения, на пульте дистанционного управления отобразится сообщение, уведомляющее пациента о необходимости зарядить стимулятор.



Зарядка стимулятора без отключения режима МРТ:

1. Не нажимать .
2. Сообщить пациенту о необходимости зарядить стимулятор.
3. Проверить пульт дистанционного управления, чтобы убедиться, что сообщение об ошибке устранено.
4. Перейти на главный экран пульта дистанционного управления, нажав кнопку  на боковой панели пульта дистанционного управления, и убедиться, что на главном экране отображается символ **МР-совместимый** .

Пациент также может отключить режим МРТ перед зарядкой стимулятора:

1. Нажать , чтобы отключить режим МРТ.
2. Сообщить пациенту о необходимости полностью зарядить стимулятор.
3. Проверить пульт дистанционного управления, чтобы убедиться, что сообщение об ошибке устранено.
4. Включить режим МРТ, следуя инструкциям раздела «Включение режима МРТ» настоящего руководства.

Предупреждение. Зарядное устройство и пульт дистанционного управления являются изделиями, несовместимыми с МРТ, и их использование в помещении для МРТ запрещено.

Экран низкого заряда аккумулятора стимулятора из-за ЭИЗ или ОСС (только для непerezаряжаемых стимуляторов)

Стимулятор, достигший периода активации элективного индикатора замены (ЭИЗ) или окончания срока службы (ОСС), не может быть переведен в режим МРТ. Режим МРТ не будет включен, и на пульте дистанционного управления отобразится сообщение «Невозможно перейти в режим МРТ», а затем «Низкий заряд аккумулятора стимулятора».

Предупреждение. Не выполнять сканирование МРТ, если режим МРТ не включен. Сканирование в других условиях может привести к травме пациента или неисправности устройства.



Экраны ЭИЗ и ООС в режиме МРТ

Если режим МРТ уже включен, и заряд аккумулятора стимулятора упадет ниже порогового значения, на пульте дистанционного управления будет отображаться сообщение, информирующее пациента о том, что стимулятор достиг периода активации elective индикатора замены (ЭИЗ) или окончания срока службы (ООС) изделия.

Пациент может отключить режим МРТ следующим образом:

1. Нажать , чтобы отключить режим МРТ.



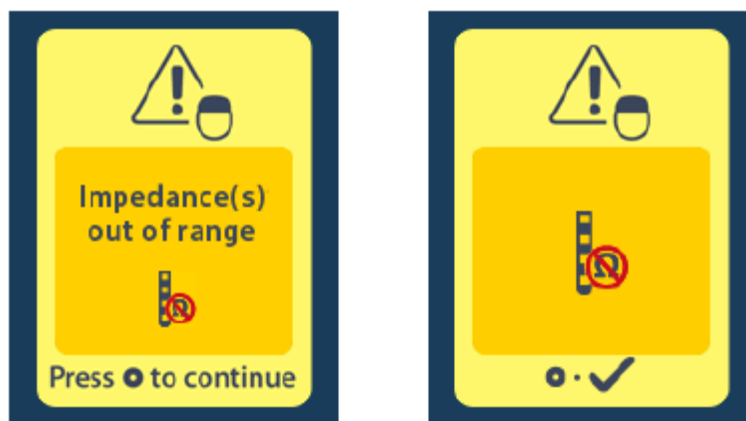
2. Проверить пульт дистанционного управления, чтобы убедиться, что сообщение об ошибке аккумулятора стимулятора все еще присутствует. См. раздел «Экран elective индикатора замены (ЭИЗ) (только для непerezаряжаемых стимуляторов)» настоящего руководства.

Предупреждение. Пульт дистанционного управления является несовместимым с МРТ, и его использование в помещении для МРТ запрещено.

Предупреждение. Не выполнять сканирование МРТ, если режим МРТ не включен. Сканирование при других условиях может привести к причинению вреда пациенту или нарушению работы изделия.

Экран «Недопустимые значения импеданса»

Перед включением режима МРТ импеданс должен находиться в пределах допустимого диапазона. Если импеданс находится за пределами допустимого диапазона, на экране пульта дистанционного управления отобразится сообщение об ошибке.

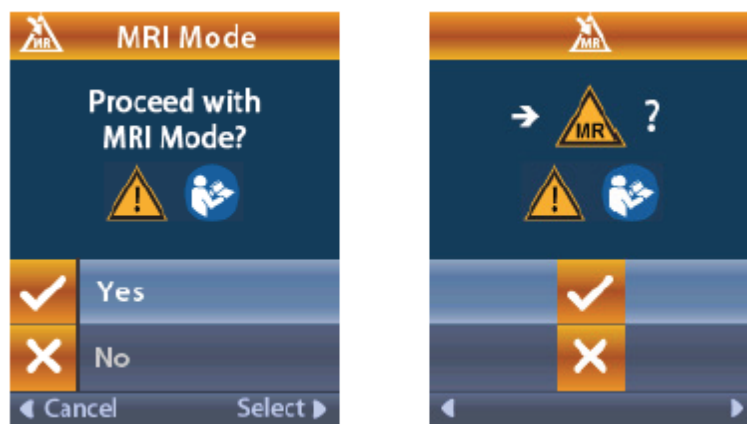


1. Нажмите , чтобы продолжить.

2. На экране пульта дистанционного управления отображается новое сообщение, уведомляющее пользователя о необходимости проверить риски МР-сканирования, связанные с недопустимыми значениями импеданса. Перед продолжением рекомендуется ознакомиться с разделом «Недопустимые значения импеданса» в *Руководстве по проведению МРТ с использованием технологии ImageReady*. Нажать , чтобы продолжить.



3. Выбрать **Да** , чтобы продолжить переход в режим МРТ, или **Нет** , чтобы отменить действие.



Предупреждение. Не рекомендуется проводить МР-сканирование, если импеданс находится за пределами допустимого диапазона. Значения импеданса выше или ниже нормы могут указывать на нарушение целостности электрода стимулятора. Сканирование в таких условиях может увеличить риск потенциальных нежелательных явлений, перечисленных в разделе «Информация о безопасности» Руководства по проведению МРТ с использованием технологии ImageReady.

Экран ошибки стимулятора

Если из-за ошибки стимулятора происходит сбой проверки системы, то режим МРТ не включится, а на экране пульта дистанционного управления отобразится сообщение **Ошибка стимулятора**. Этот экран может отображаться при ошибке связи между пультом

дистанционного управления и стимулятором. Нажать , чтобы подтвердить сообщение и повторить попытку перехода в режим МРТ. При повторном появлении такого экрана с ошибкой не выполнять МРТ и рекомендовать пациенту обратиться к лечащему врачу, контролирующему его систему ГСГМ, или в службу технической поддержки «Бостон Сайентифик».



Сообщения аккумулятора стимулятора

Экран элективного индикатора замены (ЭИЗ) (только для непerezаряжаемых стимуляторов)

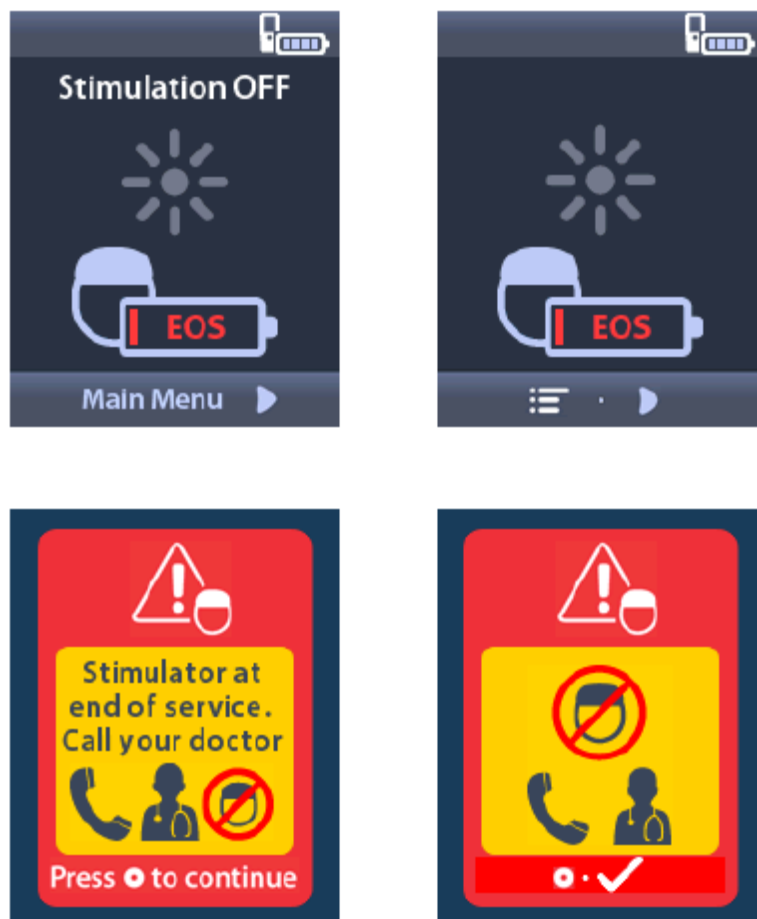
Этот экран отображается, когда срок службы имплантированного непerezаряжаемого стимулятора подходит к концу. Стимуляция проводится в период ЭИЗ. Изменения, внесенные при стимуляции, не сохраняются; стимуляция вскоре станет недоступна. Аккумуляторы, отработавшие 1 год или более и не вошедшие в режим ЭИЗ, будут иметь как минимум 4-недельный интервал между входом в режим ЭИЗ и окончанием срока службы аккумулятора. Необходимо рекомендовать пациентам обращаться к лечащему

врачу в случае появления данного экрана с сообщением. Нажать , чтобы очистить этот информационный экран. Этот экран будет появляться всякий раз, когда будет активирован пульт дистанционного управления.



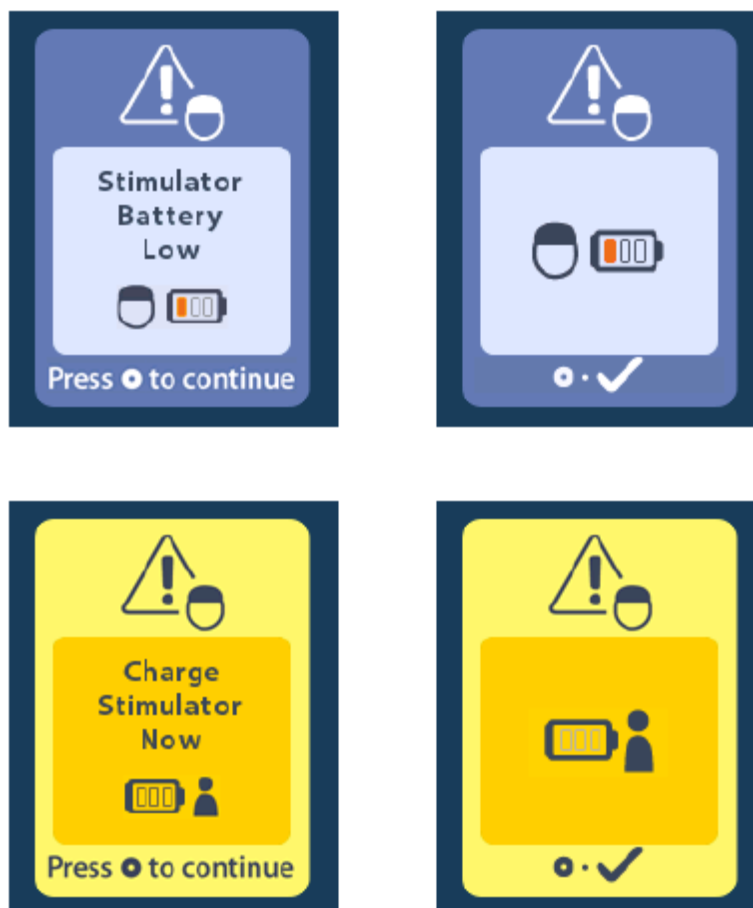
Окончание срока службы (ООС) (только для неперезаряжаемых стимуляторов)

Этот экран появляется при полном разряде аккумулятора имплантированного неперезаряжаемого стимулятора. Стимуляция недоступна. Необходимо рекомендовать пациентам обращаться к лечащему врачу при появлении данного сообщения.



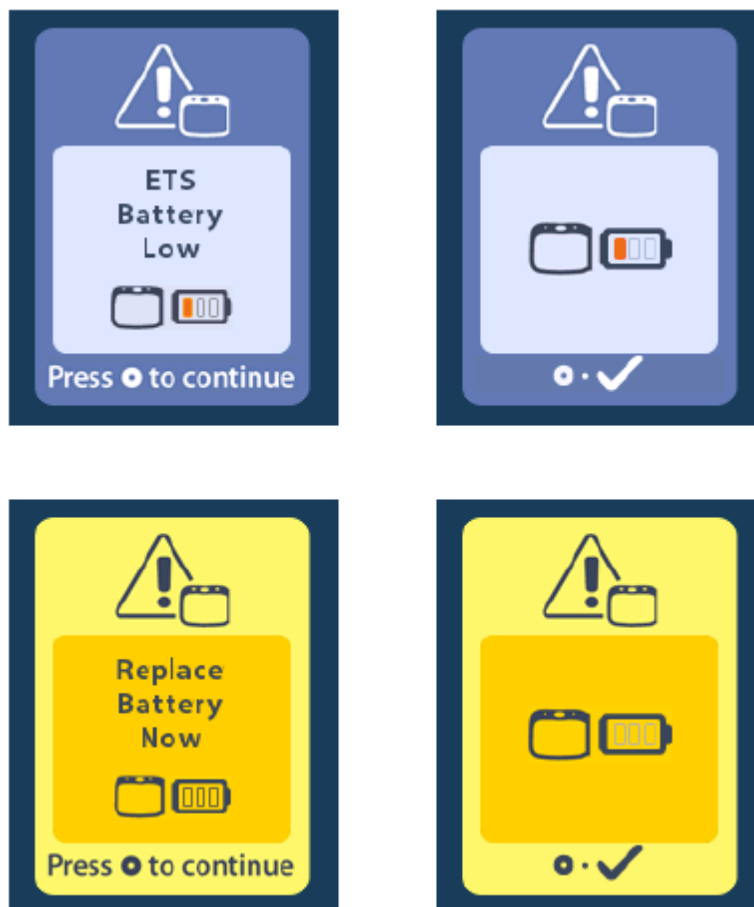
Экраны низкого заряда аккумулятора стимулятора (только для перезаряжаемых стимуляторов)

На пульте дистанционного управления будут отображаться сообщения, напоминающие пациенту о необходимости перезарядки стимулятора, если аккумулятор разряжен.



Экраны низкого заряда аккумулятора НТС (только для НТС 3)

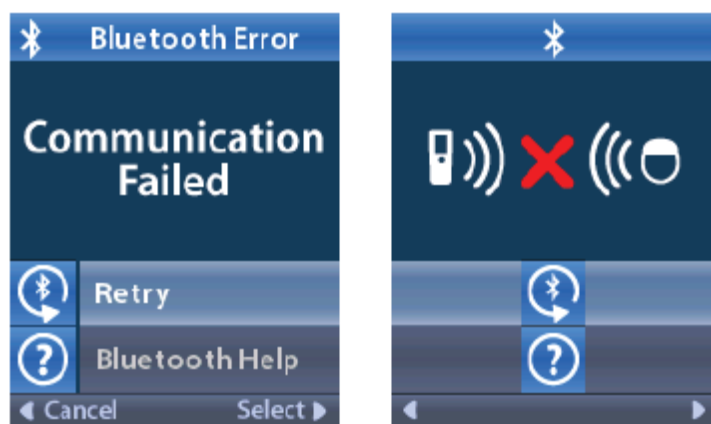
Пульт дистанционного управления отобразит следующие сообщения, указывающие на необходимость замены аккумуляторов НТС.



Диагностика и устранение неисправностей

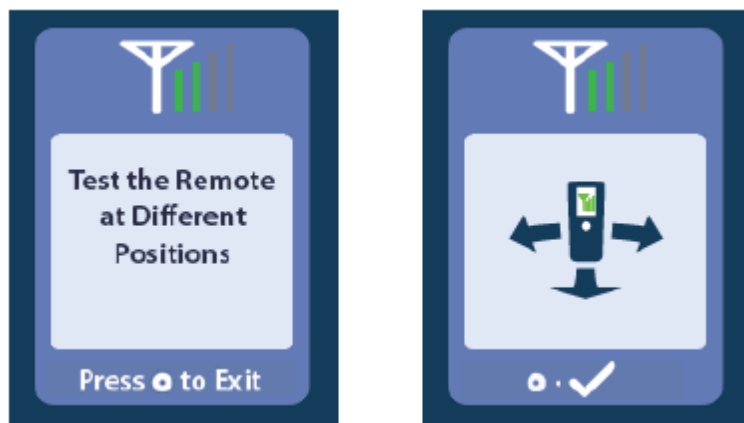
Справочная информация о Bluetooth

Общие источники помех, такие как маршрутизаторы Wi-Fi, беспроводные телефоны, беспроводные устройства потоковой передачи данных Bluetooth, радионяни и микроволновые печи, могут повлиять на беспроводную связь. Вы по-прежнему будете иметь доступ к меню пульта дистанционного управления, даже если он находится за пределами дальности связи со стимулятором. При вводе команды для изменения настроек или программ, когда пульт дистанционного управления находится за пределами дальности эффективной связи, у вас будет несколько секунд, чтобы переместить пульт дистанционного управления в зону действия стимулятора для отправки команды. После получения команды стимулятором пульт дистанционного управления подаст двойной звуковой сигнал, а затем отобразит требуемое изменение на экране. Если пульт дистанционного управления не может связаться со стимулятором, появится сообщение об ошибке Bluetooth:



Чтобы повторить попытку связи со стимулятором — повторяется последняя команда — выбрать **Повторить** . Чтобы отменить связь и вернуться к экрану, нажать .

Также доступна справочная информация о Bluetooth, чтобы помочь улучшить связь между пультом дистанционного управления и стимулятором. Для использования справочной информации о Bluetooth выбрать **Справочная информация о Bluetooth** . Отобразится следующий экран:



После перехода на экран **Справочная информация о Bluetooth**  пульт дистанционного управления автоматически выполнит поиск подключенного стимулятора. Как только связь будет установлена, индикаторы телеметрии покажут мощность беспроводной связи. Количество полосок будет меняться в зависимости от расстояния и ориентации пульта дистанционного управления по отношению к стимулятору. Этот инструмент будет продолжать измерять устойчивость связи в течение 60 секунд или до нажатия .

Нет программы для запуска экрана

Этот экран отображается, когда на стимуляторе отсутствуют программы для запуска.



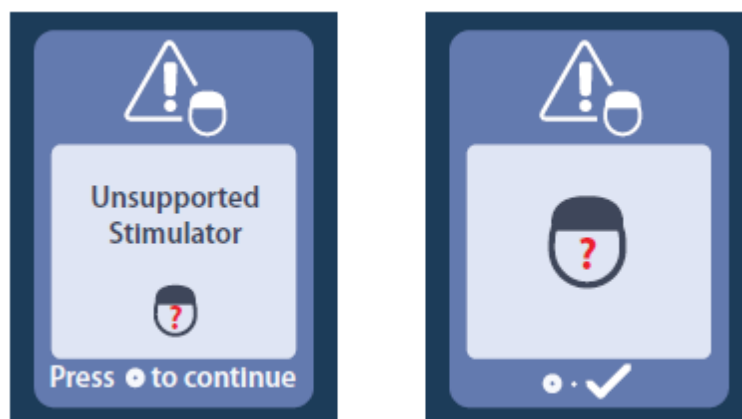
Экран неверной программы

Этот экран отображается, когда стимулятор пытается запустить недопустимую программу.



Экран неподдерживаемого стимулятора

Этот экран отображается, когда пульт дистанционного управления обнаруживает несовместимый стимулятор.



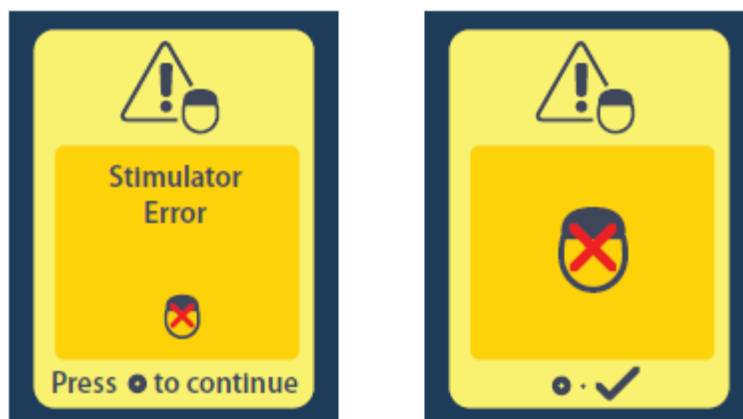
Экран сброса настроек системы

Этот экран отображается, когда в пульте дистанционного управления возникает ошибка и требуется сброс его настроек. Нажать , чтобы продолжить. Программы не будут удалены, но все настройки системы (например, настройки языка и громкости) будут восстановлены до заводских настроек по умолчанию.



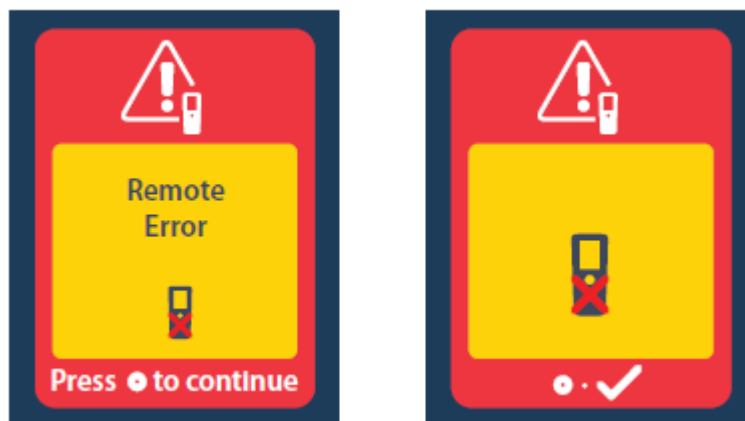
Экран ошибки стимулятора

Этот экран отображается при некритической ошибке стимулятора. Этот экран также может отображаться при ошибке связи между пультом дистанционного управления и стимулятором. Нажать , чтобы подтвердить сообщение и продолжить. При желании повторить действие, которое было прервано ошибкой.



Экран ошибки пульта дистанционного управления

Этот экран отображается при возникновении критической ошибки пульта дистанционного управления, которая делает его непригодным для использования. Для замены пульта дистанционного управления рекомендуется обратиться в службу технической поддержки «Бостон Сайентифик».



Условные обозначения

А



Громкость предупреждающего сигнала

В



Справочная информация о Bluetooth

С



Изменение программы



Разрыв связи



Меню врача



Режим КП: стимулятор

Е



Выход из режима врача



Переход в режим МРТ



Выход из режима МРТ



Наружный тестовый стимулятор

Ф



Следуйте инструкциям по применению

Н



Главный экран

I



Импеданс



Неверный пароль

L



Настройка языка



Соединение



Блокировка/разблокировка

M



Главное меню



Кнопка «Минус»



Совместимо с МРТ

N



Навигация



Нет

P



Пароль



Программа (Program)



Кнопка «Плюс»

R



Пульт дистанционного управления



Аккумулятор пульта дистанционного управления



Информация о пульте дистанционного управления



Настройки пульта дистанционного управления



Повторное сканирование



Сброс настроек стимулятора



Сброс до клинических настроек



Повтор

S



Яркость экрана



Зона стимуляции



Кнопка стимуляции



Стимуляция выключена



Стимуляция включена



Стимулятор



Батарея стимулятора



Информация о стимуляторе



Поиск стимулятора



Системная информация



Настройки системы

Y



Да

Техническая поддержка

В компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» имеются высококвалифицированные технические специалисты для оказания поддержки клиентам. Отдел технической поддержки предоставляет технические консультации 24 часа в сутки.

В США, звоните (866) 360-4747 для связи с представителем компании. За пределами США, выберите свое местоположение из следующего списка:

Аргентина

Тел.: +5411 4896 8556; факс: +5411 4896 8550

Австралия / Новая Зеландия

Тел.: 1800 676 133; факс: 1800 836 666

Австрия

Тел.: +43 1 60 810; факс: +43 1 60 810 60

Балканы

Тел.: 0030 210 95 37 890; факс: 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел.: 080094 494; факс: 080093 343

Бразилия

Тел.: +55 11 5853 2244; факс: +55 11 5853 2663

Болгария

Тел.: +359 2 986 50 48; факс: +359 2 986 57 09

Канада

Тел.: +1 888 359 9691; факс: +1 888 575 7396

Чили

Тел.: +562 445 4904; факс: +562 445 4915

Китай – Пекин

Тел.: +86 10 8525 1588; факс: +86 10 8525 1566

Китай – Гуанчжоу

Тел.: +86 20 8767 9791; факс: +86 20 8767 9789

Китай – Шанхай

Тел.: +86 21 6391 5600; факс: +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел.: +57 1 629 5045; факс: +57 1 629 5082

Чешская Республика

Тел.: +420 2 3536 2911; факс: +420 2 3536 4334

Дания

Тел.: 80 30 80 02; факс: 80 30 80 05

Финляндия

Тел.: 020 762 88 82; факс: 020 762 88 83

Франция

Тел.: +33 (0) 1 39 30 97 00; факс: +33 (0) 1 39 30 97 99

Руководство по эксплуатации пульта дистанционного управления для систем ГСГМ Vercise версии 4

Германия

Тел.: 0800 072 3301; факс: 0800 072 3319

Греция

Тел.: +30 210 95 42401; факс: +30 210 95 42420

Гонконг

Тел.: +852 2960 7100; факс: +852 2563 5276

Венгрия

Тел.: +36 1 456 30 40; факс: +36 1 456 30 41

Индия – Бангалор

Тел.: +91 80 5112 1104/5; факс: +91 80 5112 1106

Индия – Ченнаи

Тел.: +91 44 2648 0318; факс: +91 44 2641 4695

Индия – Дели

Тел.: +91 11 2618 0445/6; факс: +91 11 2618 1024

Индия – Мумбаи

Тел.: +91 22 5677 8844; факс: +91 22 2617 2783

Италия

Тел.: +39 010 60 60 1; факс: +39 010 60 60 200

Корея

Тел.: +82 2 3476 2121; факс: +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел.: +60 3 7957 4266; факс: +60 3 7957 4866

Мексика

Тел.: +52 55 5687 63 90; факс: +52 55 5687 62 28

Страны Ближнего Востока / Персидского региона / Северной Африки

Тел.: +961 1 805 282; факс: +961 1 805 445

Нидерланды

Тел.: +31 30 602 5555; факс: +31 30 602 5560

Норвегия

Тел.: 800 104 04; факс: 800 101 90

Филиппины

Тел.: +63 2 687 3239; факс: +63 2 687 3047

Польша

Тел.: +48 22 435 1414; факс: +48 22 435 1410

Португалия

Тел.: +351 21 3801243; факс: +351 21 3801240

Сингапур

Тел.: +65 6418 8888; факс: +65 6418 8899

Южно-Африканская Республика

Тел.: +27 11 840 8600; факс: +27 11 463 6077

Испания

Руководство по эксплуатации пульта дистанционного управления для систем ГСГМ Vercise версии 4
92378769-01 64 из 65

Тел.: +34 901 11 12 15; факс: +34 902 26 78 66

Швеция

Тел.: 020 65 25 30; факс: 020 55 25 35

Швейцария

Тел.: 0800 826 786; факс: 0800 826 787

Тайвань

Тел.: +886 2 2747 7278; факс: +886 2 2747 7270

Таиланд

Тел.: +66 2 2654 3810; факс: +66 2 2654 3818

Турция – Стамбул

Тел.: +90 216 464 3666; факс: +90 216 464 3677

Уругвай

Тел.: +59 82 900 6212; факс: +59 82 900 6212

Великобритания и Ирландия

Тел.: +44 844 800 4512; факс: +44 844 800 4513

Венесуэла

Тел.: +58 212 959 8106; факс: +58 212 959 5328

Примечание: номера телефонов и факсов могут измениться. Актуальную контактную информацию можно найти на нашем веб-сайте <http://www.bostonscientific-international.com/> или пишите на следующий адрес.

**«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»
(Boston Scientific Neuromodulation Corporation)**

25155 Рай Каньон Луп Валенсия, Калифорния 91355 США
(25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA)

«Бостон Сайентифик»
Совершенствуем науку для улучшения качества жизни



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»
25155 Рай Каньон Луп Валенсия, Калифорния 91355 США
(866) 789-5899 для США и Канады
(661) 949-4000, (661) 949-4022; факс (866) 789-6364 Телетайп
www.bostonscientific.com
Электронная почта: neuro.info@bsci.com



Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия (PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»
Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй, Ирландия (Ballybrit Business Park Galway, Ireland)
Тел.: +33 (0) 1 39 30 97 00
Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99



Контактное лицо в Аргентине

Для получения информации свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Уполномочен на добавление знака соответствия, 2020 г.

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2020 г. Все права защищены.

92378769-01
Февраль 2020 г.

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Система ГСГМ Vercise
Руководство по зарядке
Система зарядки с ремнем

92357527-01

Содержание: 92357528 ред. В

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью их непосредственных владельцев.

Гарантии

Компания "Бостон Сайентифик Корпорейшн" (Boston Scientific Corporation) оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию, относящуюся к ее изделиям, с целью улучшения их надежности или производительности.

Чертежи приведены только для наглядности.

Дополнительная информация

Дополнительные инструкции и информация о вашей системе ГСГМ представлена в соответствующем разделе РПЭ «*Информация для пациентов*» и «*Справочнике по пульту дистанционного управления*». Пояснения обозначений символов приведены в документе «*Обозначения символов*».

Ссылки на систему зарядки или процессы зарядки применимы только при использовании перезаряжаемого стимулятора ГСГМ.

Контактная информация компании «Бостон Сайентифик»

Контактная информация компании «Бостон Сайентифик» указана в разделе «*Техническая поддержка*» настоящего руководства.

Номера моделей изделий

Номер модели	Наименование изделия
DB-64126	Система с ремнями для зарядного устройства Vercise
DB-6358-0BK	Ремень для зарядного устройства, малый
DB-6358-1BK	Ремень для зарядного устройства, средний
DB-6358-5BK	Удлинитель ремня для зарядного устройства
DB-6358-9BK	Заменитель петли ремня для зарядного устройства
NM-6350	Комплект клея
NM-5312	Зарядное устройство
NM-5305	Базовая станция
NM-6305	Источник питания и адаптер для зарядного устройства (EC)

Содержание

Использование системы зарядки	2
Подготовка к получению	3
Процесс зарядки зарядного устройства	4
Описание звуковых предупреждений зарядного устройства	7
Зарядка стимулятора.....	8
Использование ремня для зарядного устройства.....	9
Использование липкой наклейки	13
Надлежащее расположение зарядного устройства.....	14
Советы по надлежащему выравниванию зарядного устройства.....	16
Инструкции по очистке	19
Техническая поддержка	20

Данная страница оставлена пустой намеренно.

Введение

Система глубокой стимуляции головного мозга (ГСГМ) производства компании «Бостон Сайентифик» обеспечивает обратимую терапию, при которой структуры головного мозга стимулируются посредством коротких электрических импульсов. Система ГСГМ производства компании «Бостон Сайентифик» включает перезаряжаемый стимулятор, требующий периодической подзарядки. Система зарядки позволяет заряжать стимулятор по мере необходимости.

Система зарядки для стимулятора состоит из зарядного устройства, базовой станции и источника питания. Система зарядки также включает ремень для зарядного устройства, который удерживает зарядное устройство над стимулятором.

В данном руководстве включены инструкции по зарядке стимулятора. Мы рекомендуем вам полностью прочитать это и другие руководства компании «Бостон Сайентифик». Если у вас есть какие-либо вопросы или вам необходимы разъяснения по поводу чего-либо, содержащегося в настоящем руководстве, обратитесь в службу технической поддержки.

Использование системы зарядки

Ожидается, что продолжительность ежедневной перезарядки составит 5 - 30 минут в день, при этом продолжительность периодической перезарядки – от 30 минут до 4 часов каждые 1-2 недели. Ваш режим перезарядки может отличаться в зависимости от настроек стимуляции. При некоторых настройках стимуляции требуется более частая зарядка. «Бостон Сайентифик» рекомендует любой режим перезарядки, который соответствует вашему графику и образу жизни, сохраняя при этом достаточный заряд для поддержания стимуляции. Составление режима подзарядки включает в себя поиск верного соотношения между четырьмя факторами:

- Какая мощность требуется для обеспечения эффективной терапии
- Насколько часто вы желаете выполнять зарядку
- Насколько долго вы желаете выполнять зарядку
- Как бы вы хотели организовать свой личный график

Программное обеспечение для программирования системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» дает вашему лечащему врачу консервативные рекомендации относительно частоты зарядки. Эта оценка предполагает, что стимуляция осуществляется 24 часа в сутки, 7 дней в неделю в соответствии с запрограммированным уровнем потребляемой мощности. Хотя вы, возможно, захотите следовать этим рекомендациям, вы и ваш лечащий врач также можете разработать соответствующий режим зарядки, который наилучшим образом соответствует вашему графику.

Пульт дистанционного управления обеспечивает удобный для просмотра индикатор заряда батареи стимулятора на главном экране и сообщения, информирующие вас о состоянии батареи. Когда на пульте дистанционного управления возникает сообщение о низком заряде батареи, следует зарядить стимулятор в максимально короткий срок. Отсутствие перезарядки может привести к потере стимуляции. После прекращения стимуляции обмен данных со стимулятором также остановится до тех, пока стимулятор не будет заряжен в достаточной мере. Более подробная информация представлена в «Справочнике по пульту дистанционного управления».

Предполагаемый срок эксплуатации перезаряжаемой батареи стимулятора составляет не менее пяти лет. Во многих случаях батарея стимулятора должна прослужить не менее 25 лет. Срок эксплуатации батареи зависит от настроек и условий стимуляции.

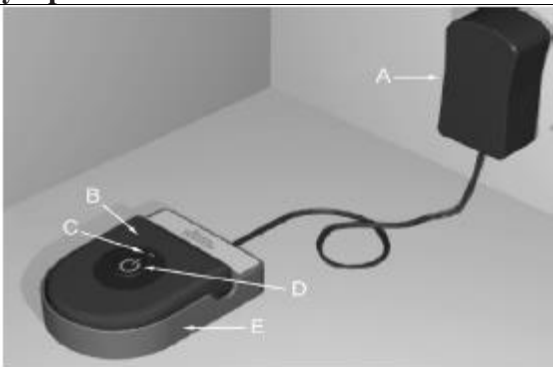
С течением времени и при повторной зарядке батарея в стимуляторе потеряет способность восстанавливать свою полную емкость. В результате чего могут потребоваться более короткие интервалы между зарядками стимулятора. Потребуется замена стимулятора, если невозможно больше поддерживать стимуляцию при обычной зарядке.

Подготовка к получению

Убедитесь, что получены все компоненты, поставляемые в комплекте системы с ремнями для зарядного устройства Vercise, DB-64126 (см. таблицу 1). Если какой-либо предмет отсутствует, обратитесь в службу технической поддержки для замены.

Таблица 1. Компоненты системы с ремнями для зарядного устройства Vercise	
	
Этикетка	Описание
A	Ремень зарядного устройства (1)
B	Базовая станция (1)
C	Зарядное устройство (1)
D	Источник питания (1) и адаптер (1)

Таблица 2. Компоненты системы с зарядным устройством Vercise

	
Этикетка	Описание
A	Источник питания
B	Зарядное устройство
C	Световой индикатор
D	Кнопка питания
E	Базовая станция

Процесс зарядки зарядного устройства

Зарядное устройство содержит перезаряжаемую батарею, предназначенную для зарядки батареи стимулятора (см. таблицу 2).

Внимание:

- Все компоненты системы зарядки должны быть сухими. Он не должен подвергаться воздействию влаги.
- Запрещено подключать зарядное устройство к какому-либо другому устройству, кроме поставляемой с ним базовой станции.
- Храните систему зарядки вдали от домашних животных, насекомых-вредителей и детей во избежание повреждения изделия.

Чтобы зарядить зарядное устройство:

1. Найдите подходящую электрическую розетку, которая позволит вам разместить базовую станцию на чистой, ровной поверхности и не подвергать систему зарядки воздействию воды или прямого источника тепла.
2. Подключите источник питания к стандартной сетевой розетке переменного тока.

3. Подключите источник питания к базовой станции.
4. Поместите зарядное устройство в базовую станцию кнопкой питания вверх.

Примечание. Базовая станция предназначена для постоянного подключения к электрической розетке. Если зарядное устройство не используется, следует оставлять его на базовой станции, чтобы постоянно поддерживать в заряженном состоянии для подачи заряда.

Руководство по зарядке системы ГСГМ Vercise™

Когда световой индикатор горит зеленым, зарядное устройство полностью заряжено и может подавать заряд на стимулятор. Когда световой индикатор горит желтым, зарядное устройство заряжено частично, но все еще может подавать заряд на стимулятор. Несмотря на то, что допускается использовать зарядное устройство, когда индикатор горит желтым, оно может быть не в состоянии зарядить стимулятор полностью, и потребуются необходимость зарядить устройство раньше, чем обычно.

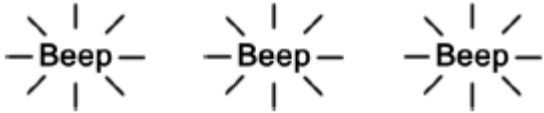
Световой индикатор зарядного устройства	Описание
Зеленый	Зарядное устройство полностью заряжено и готово подавать заряд на стимулятор.
Желтый	Зарядное устройство частично заряжено. Зарядное устройство по-прежнему можно использовать, при этом оно не в состоянии полностью зарядить стимулятор. Чтобы полностью зарядить зарядное устройство, поместите его в базовую станцию.
Выкл.	Зарядное устройство выключено - или - батарея зарядного устройства разряжена. Если при нажатии кнопки питания зарядное устройство не включается, поместите зарядное устройство в базовую станцию для зарядки.

Срок службы батареи зарядного устройства

Срок службы батареи зарядного устройства составляет 500 циклов зарядки.

Описание звуковых предупреждений зарядного устройства

Для предупреждения о возникновении конкретных ситуаций зарядное устройство издает различные звуки. Прежде чем приступить к процессу зарядки стимулятора важно узнать значения этих звуков. В следующей таблице описано, что означает каждый звук.

Звук	Описание	
	Повторяющийся одиночный звуковой сигнал	Зарядное устройство выполняет поиск стимулятора, выравнивание зарядного устройства и стимулятора выполнено ненадлежащим образом. Выполните выравнивание зарядного устройства в соответствии с разделом «Надлежащее выравнивание зарядного устройства» настоящего руководства.
	Повторяющийся двойной звуковой сигнал	Зарядное устройство полностью зарядило батарею стимулятора. Выключите зарядное устройство и верните его на базовую станцию.

*Веер**Звуковой сигнал*

Зарядка стимулятора

Во время зарядки обязательно следует использовать зарядное устройство либо с ремнем для зарядного устройства, либо с липкой накладкой, чтобы удерживать зарядное устройство над стимулятором. Липкие наклейки изготовлены из неактивного натурального материала, не содержащего латекса, и подходят для большинства типов чувствительной кожи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не следует выполнять зарядку во время сна. Это может привести к ожогу.
- Во время зарядки зарядное устройство может нагреваться. С ним необходимо обращаться осторожно.
- Несоблюдение правил использования ремня для зарядного устройства или липкой накладки во время зарядки может привести к ожогу. Если ощущается боль или дискомфорт, прекратите зарядку и обратитесь к лечащему врачу.

Использование ремня для зарядного устройства

Ремни для зарядного устройства представлены в двух вариантах длины (малый и средний). Если вам необходимо заказать удлинитель ремня для зарядного устройства, ремень другого размера, прокладку для зарядного устройства или заменитель петли ремня, обратитесь в службу технической поддержки.

***Примечание.** Если ремень для зарядного устройства слишком мал, то применяется удлинитель ремня. При использовании удлинителя вставьте один ремешок через петлю на удлинителе и закрепите ремешок на ремне (рисунок 2).*

- Когда индикатор загорится зеленым, уберите зарядное устройство с базовой станции.

***Примечание.** После снятия зарядного устройства с базовой станции световой индикатор зарядного устройства погаснет независимо от состояния готовности зарядного устройства.*

2. Поместите зарядное устройство в карман на ремне для зарядного устройства таким образом, чтобы кнопка питания была видна сквозь сетчатую ткань (рисунок 1).

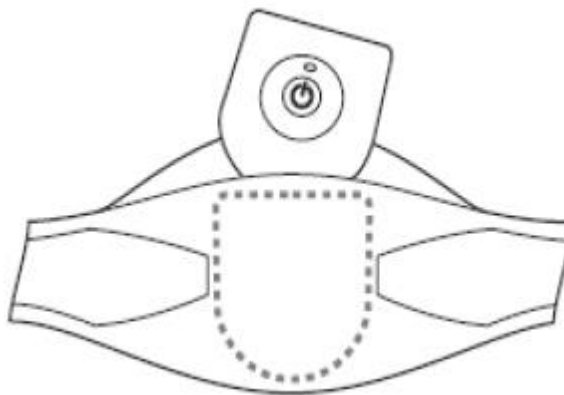


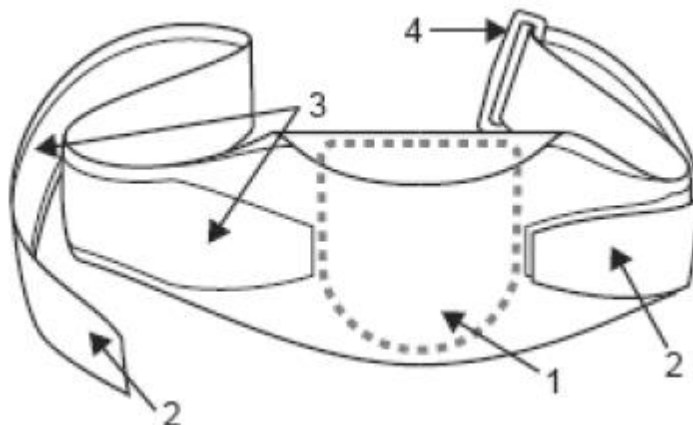
Рисунок 1. Размещение зарядного устройства в кармане

3. Закройте карман.

4. Расположите ремень для зарядного устройства вокруг себя таким образом, чтобы кнопка питания и сетчатая ткань были обращены наружу (рисунок 1).

5. Чтобы определить длину ремня зарядного устройства, оберните ремень вокруг себя и проденьте каждый ремешок через петлю ремня. Зафиксируйте ремешки с помощью креплений. Каждый ремешок регулируется. Справочная информация представлена на рисунке 2 и в таблице 3.

Таблица 3. Основные характеристики ремня для зарядного устройства



Этикетка	Описание
1	Карман для зарядного устройства
2	Регулируемые ремешки
3	Крепление-липучка
4	Петля ремня

Примечание. На данном изображении правый ремешок закреплен, а левый ремешок нет.

Закрепите регулируемые ремешки таким образом, чтобы на первых порах ремень был немного свободен. Для правильного использования ремня для зарядного устройства оба ремешка должны проходить через петлю ремня (рисунок 2).

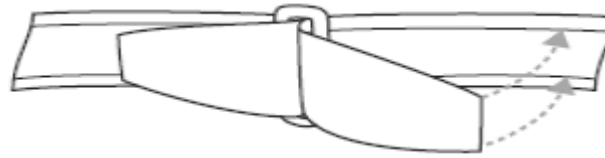


Рисунок 2. Регулируемый ремешок, проходящий через петлю ремня и закрепляемый с помощью креплений

6. Расположите зарядное устройство над стимулятором.

При выравнивании зарядного устройства со стимулятором звуковой сигнал прекратится. Для достижения наилучших результатов зарядки убедитесь, что зарядное устройство находится в хорошо вентилируемом месте и расположено по центру над стимулятором (рисунок 3). Обратитесь к разделам «Надлежащее выравнивание зарядного устройства» и «Советы по надлежащему выравниванию зарядного устройства» настоящего руководства, чтобы убедиться, что выравнивание зарядного устройства по центру над стимулятором проведено верно.

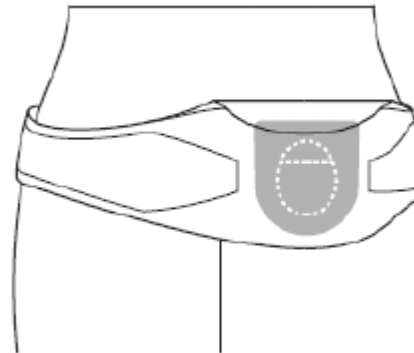


Рисунок 3. Наиболее подходящее расположение зарядного устройства (схематичное изображение) над стимулятором (показано пунктирной линией)

7. Зафиксируйте зарядное устройство над стимулятором, воспользовавшись ремнем для зарядного устройства.

Соблюдайте осторожность, чтобы сохранить расположение зарядного устройства при затягивании ремня. Следует воздерживаться от чрезмерного затягивания ремня, поскольку это может вызвать дискомфорт или случайное перемещение зарядного устройства.

Примечание. Ношение ремня для зарядного устройства поверх свободной одежды может привести к более частому перемещению зарядного устройства.

Для достижения наилучших результатов время от времени проверяйте зарядное устройство, чтобы убедиться, что оно расположено по центру над стимулятором. Если зарядное устройство находится не по центру стимулятора, продолжительность зарядки может увеличиться. Если зарядное устройство сместится от заданного положения в значительной мере, то оно снова начнет издавать звуковой сигнал (рисунок 4).

Примечание. Ремень для зарядного устройства допускается носить под одеждой или поверх нее. Во время зарядки не следует носить плотно прилегающую или верхнюю одежду поверх зарядного устройства, чтобы была возможность обдува зарядного устройства воздухом.

Примечание. Запрещается использовать ремень для зарядного устройства, если он мокрый или влажный.

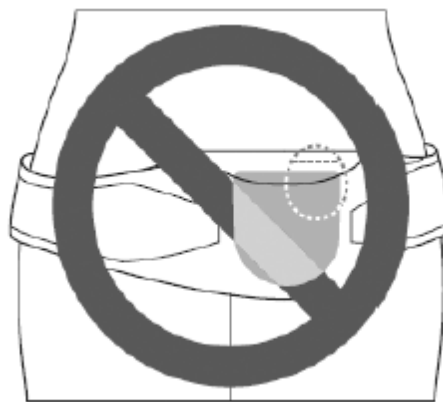


Рисунок 4. Ненадлежащее расположение зарядного устройства (схематичное изображение серым цветом) над стимулятором (показано пунктирной линией)

Использование липкой наклейки

1. Когда индикатор загорится зеленым, уберите зарядное устройство с базовой станции.

Примечание. После снятия зарядного устройства с базовой станции световой индикатор зарядного устройства погаснет независимо от состояния готовности зарядного устройства.

2. Приклейте липкую наклейку к задней стороне зарядного устройства, для этого снимите прозрачный слой с пластыря и приложите белую сторону с синей полосой к задней части зарядного устройства (рисунок 5).
3. Снимите бежевый слой, приклеиваемый к коже (допускается только однократное закрепление).
4. Для достижения наилучших результатов зарядки убедитесь, что зарядное устройство расположено по центру стимулятора. Если зарядное устройство находится не по центру, продолжительность зарядки может увеличиться. Обратитесь к разделам «Надлежащее выравнивание зарядного устройства» и «Советы по надлежащему выравниванию зарядного устройства» настоящего руководства, чтобы убедиться, что выравнивание зарядного устройства по центру над стимулятором проведено верно. При первой зарядке стимулятора рекомендуется следовать инструкциям, описанным в обоих разделах.

Примечание. Не закрепляйте зарядное устройство непосредственно на коже (например, без липкой наклейки).



Рисунок 5. Снятие прозрачного слоя с липкой наклейки

Надлежащее расположение зарядного устройства

1. Нажмите кнопку питания. Индикатор снова загорится, зарядное устройство начнет многократно подавать звуковые сигналы, сигнализируя о поиске стимулятора.
2. Расположите зарядное устройство над стимулятором (рисунок 6).

Звуковой сигнал прекратится, если зарядное устройство будет частично выровнено со стимулятором. Для достижения оптимальных результатов зарядки убедитесь, что зарядное устройство расположено по центру стимулятора.

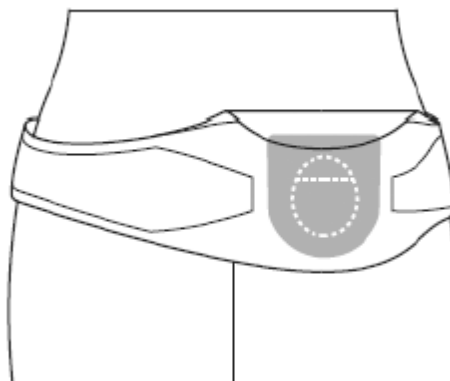


Рисунок 6. Расположение зарядного устройства над стимулятором.

Продолжительность зарядки может увеличиться, если зарядное устройство не полностью выровнено со стимулятором. Чтобы полностью выровнять зарядное устройство над стимулятором, расположите нижнюю кривую зарядного устройства примерно на 1 см ниже нижней кривой стимулятора. Если возникли проблемы с надлежащим выравниванием зарядного устройства, или время зарядки превышает нормальное, обратитесь к разделу «Советы по надлежащему выравниванию зарядного устройства» настоящего руководства.

3. Закрепите зарядное устройство на стимуляторе, отрегулировав ремень для зарядного устройства или прижав клейкую сторону к коже над стимулятором.

Примечание. Если ремень для зарядного устройства сместится или липкая накладка будет случайно размещена в неправильном месте, зарядное устройство снова начнет издавать звуковой сигнал. Снова откорректируйте ремень или используйте новую липкую накладку, чтобы вернуть зарядное устройство в нужное положение.

Примечание. Перемещение во время зарядки допустимо, но следует помнить, что зарядное устройство должно оставаться по центру над стимулятором для осуществления зарядки надлежащим образом. Чрезмерное движение может привести к смещению зарядного устройства и стимулятора.

4. После того как зарядное устройство издаст отчетливый двойной звуковой сигнал, нажмите кнопку питания, чтобы выключить зарядное устройство, и проверьте батарею стимулятора на пульте дистанционного управления.

5. Если стимулятор полностью заряжен, снимите с тела ремень для зарядного устройства или липкую накладку.

Примечание. Не перепутайте сигнал окончания зарядки (отчетливый двойной сигнал) с постоянным непрерывным сигналом, означающим отсутствие выравнивания.

6. Отсоедините зарядное устройство от зарядного ремня или липкой накладки.

Отложите ремень для зарядного устройства или выбросьте липкую накладку.

7. Верните зарядное устройство на базовую станцию.

Советы по надлежащему выравниванию зарядного устройства

Если возникли проблемы с надлежащим выравниванием зарядного устройства, или время зарядки превышает нормальное, следует применять описанную ниже процедуру, которая поможет вам выровнять зарядное устройство надлежащим образом.

1. Слегка надавите на кожу, пока не найдете имплантированный стимулятор.
2. Нажмите кнопку питания на зарядном устройстве. Зарядное устройство начнет издавать непрерывные звуковые сигналы, означающие поиск стимулятора.
3. Поместите зарядное устройство слева от стимулятора.
4. Медленно перемещайте зарядное устройство вправо по направлению к стимулятору.
5. Остановите перемещение зарядного устройства при прекращении звуковых сигналов.
6. Маркером с мягким наконечником отметьте положение на коже по правому краю зарядного устройства (рисунок 7).
7. Поместите зарядное устройство справа от стимулятора.
8. Медленно перемещайте зарядное устройство влево по направлению к стимулятору.
9. Остановите перемещение зарядного устройства при прекращении звуковых сигналов.
10. Отметьте положение на коже по левому краю зарядного устройства (рисунок 8).



Рисунок 7. Выравнивание зарядного устройства по правому краю



Рисунок 8. Выравнивание зарядного устройства по левому краю

11. Поместите зарядное устройство над стимулятором.
12. Медленно перемещайте зарядное устройство вниз по направлению к стимулятору.
13. Остановите перемещение зарядного устройства при прекращении звуковых сигналов.
14. Отметьте положение на коже по нижнему краю зарядного устройства (рисунок 9).
15. Поместите зарядное устройство под стимулятором.
16. Медленно перемещайте зарядное устройство вверх по направлению к стимулятору.
17. Остановите перемещение зарядного устройства при прекращении звуковых сигналов.
18. Отметьте положение на коже по верхнему краю зарядного устройства (рисунок 10).

Отметки на коже должны образовывать квадрат или перекрестие. Центр перекрестия указывает на центр стимулятора.

19. Теперь, когда центр стимулятора найдет, следует выровнять зарядное устройство над стимулятором надлежащим образом (рисунок 11).



Рисунок 9. Выравнивание зарядного устройства по верхнему краю



Рисунок 10. Выравнивание зарядного устройства по нижнему краю



Рисунок 11. Надлежащие выравнивание зарядного устройства

Инструкции по очистке

Очистка зарядного устройства, базовой станции и источника питания. Компоненты можно очищать с помощью спирта или мягкого моющего средства, нанесенного на тряпку или ткань. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалять влажной тканью. Запрещается использовать для чистки абразивные чистящие средства. Запрещается очищать зарядное устройство, базовую станцию или блок питания, если они подключены к розетке.

Очистка ремня для зарядного устройства. Ремень для зарядного устройства можно стирать вручную, сушить на воздухе и хранить до следующего использования. Перед стиркой ремня для зарядного устройства обязательно извлекайте зарядное устройство из кармана на ремне. Инструкции по стирке ремня для зарядного устройства можно найти на бирке кармана для ремня.

Техническая поддержка

В системе отсутствуют детали, требующие обслуживания пользователем. Если у вас есть конкретный вопрос или проблема, обратитесь к своему врачу. Чтобы связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» по любой другой причине, используйте контактную информацию, соответствующую вашему расположению, из следующего списка.

Аргентина

Тел.: +5411 4896 8556 Факс: +5411 4896 8550

Австралия / Новая Зеландия

Тел.: 1800 676 133 Факс: 1800 836 666

Австрия

Тел.: +43 1 60 810 Факс: +43 1 60 810 60

Балканы

Тел.: 0030 210 95 37 890 Факс: 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел.: 080094 494 Факс: 080093 343

Бразилия

Тел.: +55 11 5853 2244 Факс: +55 11 5853 2663

Болгария

Тел.: +359 2 986 50 48 Факс: +359 2 986 57 09

Канада

Тел.: +1 888 359 9691 Факс: +1 888 575 7396

Чили

Тел.: +562 445 4904 Факс: +562 445 4915

Китай – Пекин

Тел.: +86 10 8525 1588 Факс: +86 10 8525 1566

Китай – Гуанчжоу

Тел.: +86 20 8767 9791 Факс: +86 20 8767 9789

Китай – Шанхай

Тел.: +86 21 6391 5600 Факс: +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел.: +57 1 629 5045 Факс: +57 1 629 5082

Чешская Республика

Тел.: +420 2 3536 2911 Факс: +420 2 3536 4334

Руководство по зарядке системы ГСГМ Vercise™

92357527-01 Страница 20 из 24

Дания

Тел.: 80 30 80 02 Факс: 80 30 80 05

Финляндия

Тел.: 020 762 88 82 Факс: 020 762 88 83

Франция

Тел.: +33 (0) 1 39 30 97 00 Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99

Германия

Тел.: 0800 072 3301 Факс: 0800 072 3319

Греция

Тел.: +30 210 95 42401 Факс: +30 210 95 42420

Гонконг

Тел.: +852 2960 7100 Факс: +852 2563 5276

Венгрия

Тел.: +36 1 456 30 40 Факс: +36 1 456 30 41

Индия – Бангалор

Тел.: +91 80 5112 1104/5 Факс: +91 80 5112 1106

Индия – Ченнаи

Тел.: +91 44 2648 0318 Факс: +91 44 2641 4695

Индия – Дели

Тел.: +91 11 2618 0445/6 Факс: +91 11 2618 1024

Индия – Мумбаи

Тел.: +91 22 5677 8844 Факс: +91 22 2617 2783

Италия

Тел.: +39 010 60 60 1 Факс: +39 010 60 60 200

Корея

Тел.: +82 2 3476 2121 Факс: +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел.: +60 3 7957 4266 Факс: +60 3 7957 4866

Мексика

Тел.: +52 55 5687 63 90 Факс: +52 55 5687 62 28

Страны Ближнего Востока / Персидского региона / Северной Африки

Тел.: +961 1 805 282 Факс: +961 1 805 445

Нидерланды

Тел.: +31 30 602 5555 Факс: +31 30 602 5560

Руководство по зарядке системы ГСГМ Vercise™

Норвегия

Тел.: 800 104 04 Факс: 800 101 90

Филиппины

Тел.: +63 2 687 3239 Факс: +63 2 687 3047

Польша

Тел.: +48 22 435 1414 Факс: +48 22 435 1410

Португалия

Тел.: +351 21 3801243 Факс: +351 21 3801240

Сингапур

Тел.: +65 6418 8888 Факс: +65 6418 8899

Южно-Африканская Республика

Тел.: +27 11 840 8600 Факс: +27 11 463 6077

Испания

Тел.: +34 901 11 12 15 Факс: +34 902 26 78 66

Швеция

Тел.: 020 65 25 30 Факс: 020 55 25 35

Швейцария

Тел.: 0800 826 786 Факс: 0800 826 787

Тайвань

Тел.: +886 2 2747 7278 Факс: +886 2 2747 7270

Таиланд

Тел.: +66 2 2654 3810 Факс: +66 2 2654 3818

Турция – Стамбул

Тел.: +90 216 464 3666 Факс: +90 216 464 3677

Уругвай

Тел.: +59 82 900 6212 Факс: +59 82 900 6212

Великобритания и Ирландия

Тел.: +44 844 800 4512 Факс: +44 844 800 4513

Венесуэла

Тел.: +58 212 959 8106 Факс: +58 212 959 5328

***Примечание:** номера телефонов и факсов могут измениться. Актуальную контактную информацию можно найти на нашем веб-сайте <http://www.bostonscientific-international.com/> или пишите на следующий адрес.*

«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

Руководство по зарядке системы ГСГМ Vercise™

92357527-01 Страница 22 из 24

(Boston Scientific Neuromodulation Corporation)

25155 Рай Кэньйон Луп г. Валенсия, штат Калифорния, 91355, США
(25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA)

Данная страница оставлена пустой намеренно.

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific)



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation)
25155 Рай Каньон Луп Валенсия, Калифорния 91355 США (25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA)
(866) 789-5899 для США и Канады
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Факс
(866) 789-6364 Телетайп
www.bostonscientific.com
Электронная почта: neuro.info@bsci.com



Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия (PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»
Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй, Ирландия (Ballybrit Business Park Galway, Ireland)
Тел.: +33 (0) 1 39 30 97 00
Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99



Контактное лицо в Аргентине

Для получения информации свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик»

Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Ltda» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2020 г. Все права защищены.

92357527-01
март 2020 г.

С € 0123

Уполномочен на добавление знака соответствия европейским стандартам в 2020 г.

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Система глубокой стимуляции головного мозга Vercise

Руководство по хирургической имплантации

92495783-01

Содержание: MP92495783-01 ред. А

Как пользоваться настоящим руководством

В настоящем руководстве описывается использование и процесс имплантации систем глубокой стимуляции головного мозга (ГСГМ) производства компании «Бостон Сайентифик». Перед использованием систем для ГСГМ следует внимательно ознакомиться со всеми инструкциями.

Показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, нежелательные явления, условия хранения и обращения, процесс стерилизации и информацию о гарантии см. в РПЭ *«Информация для лиц, назначающих ГСГМ»*. Для получения другой информации, связанной с изделием, но не включенной в настоящее руководство, обратитесь к соответствующему РПЭ для вашей системы ГСГМ производства компании «Бостон Сайентифик», список РПЭ представлен в *справочнике по ГСГМ*.

Гарантии

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию, относящуюся к ее изделиям, с целью улучшения их надежности или производительности.

Чертежи приведены только для наглядности. Обратите внимание, что не все чертежи масштабированы.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью их непосредственных владельцев.

Контактная информация компании «Бостон Сайентифик»

Контактная информация компании «Бостон Сайентифик» указана в разделе *«Техническая поддержка»* настоящего руководства.

Номера моделей изделий

Вы будете получать только продукты, отвечающие требованиям вашего региона.

Номер модели	Описание
DB-2201-XX-DC	Комплект электродов для ГСГМ, 30 см или 45 см
DB-2202-XX	Комплект 8-контактных направленных электродов Cartesia системы для ГСГМ Vercise, 30 см или 45 см
DB-4600-C	Крышка трепанационного отверстия
DB-4605-C	Комплект запасных частей для крышки трепанационного отверстия
DB-2500-C	Комплект запасных частей Vercise для врача
NM-3138-55	Комплект удлинителей 8-контактных электродов, 55 см
DB-3128-XX	Комплект удлинителей 2x8-контактных электродов, 55 см или 95 см
DB-5170	Наружный тестовый стимулятор для систем ГСГМ Vercise версии 3 (НТС 3)
DB-5132	Наружный тестовый стимулятор для систем ГСГМ Vercise версии 2 (НТС 2)
DB-4120-08	8-контактный кабель для операционной, с кнопкой
DB-4100-A; SC-4100-A	Кабель для операционной и удлинитель с контактами 1x8
DB-9315	Адаптер НТС
DB-1200	Комплект имплантируемого генератора импульсов Vercise Gevia, 16 контактов
DB-1140	Комплект имплантируемого генератора импульсов Vercise PC
DB-1416	Комплект имплантируемого генератора импульсов Vercise Genus P16
DB-1432	Комплект имплантируемого генератора импульсов Vercise Genus P32
DB-1216	Комплект имплантируемого генератора импульсов Vercise Genus R16
DB-1232	Комплект имплантируемого генератора импульсов Vercise Genus R32
SC-4401	Заглушка порта, запасные части
DB-4252; SC-4252	Инструмент для туннелирования с трубкой малого диаметра, 28 см
DB-4254; SC-4254	Инструмент для туннелирования длинный, 35 см
SC-4275	Шестигранный ключ (динамометрический ключ)
Примечание. XX = длина (см)	

Содержание

Комплекты изделий.....	1
Электроды	1
Удлинители электродов	1
НТС и кабели для операционной	2
Имплантируемые генераторы импульсов	2
Хирургические принадлежности	3
Крышка трепанационного отверстия.....	3
Описание изделия.....	4
Описание изделия и технические спецификации.....	4
Стандартный электрод	4
Направленные электроды	5
Удлинители электродов	5
Хирургические инструменты и принадлежности.....	7
Наружные тестовые стимуляторы (НТС 2 и НТС 3)	9
Имплантируемые генераторы импульсов (ИГИ)	10
Совместимость изделий для ГСГМ	14
Имплантация системы для ГСГМ.....	16
Предварительная обработка	16
Закрепление основания крышки трепанационного отверстия SureTek	17
Имплантация электрода для ГСГМ	18
Интраоперационное тестирование.....	19
Крепление электрода для ГСГМ	23
Туннелирование удлинителя электродов.....	28
Соединение электрода ГСГМ и удлинителя электродов.....	30
Имплантация ИГИ.....	32
Соединение с ИГИ.....	35
Эксплантация или замена системы ГСГМ	39
Эксплантация системы ГСГМ.....	39
Справочная документация.....	42
Техническая поддержка	43

Комплекты изделий

Электроды

Таблица 1. Комплект 8-контактных электродов	
Описание	Количество
Электрод с предварительно загруженным прямым стилетом	1
Динамометрический ключ	1
Колпачок для электрода	1
Ограничитель электрода установочно-винтовой	1
Муфта, фиксируемая шовным материалом, 1 см	1
Муфта, фиксируемая шовным материалом с прорезью, 1 см	1
Муфта, фиксируемая шовным материалом, 2,3 см	1
Муфта, фиксируемая шовным материалом, 4 см	1
<i>Примечание. Все содержимое внутренней упаковки или лотка стерильно и апиrogenно.</i>	

Таблица 2. Комплект направленных 8-контактных электродов	
Описание	Количество
Направленный электрод с предварительно загруженным прямым стилетом	1
Динамометрический ключ	1
Колпачок для электрода	1
Ограничитель электрода установочно-винтовой	1
Муфта, фиксируемая шовным материалом, 1 см	1
Муфта, фиксируемая шовным материалом с прорезью, 1 см	1
Муфта, фиксируемая шовным материалом, 2,3 см	1
Муфта, фиксируемая шовным материалом, 4 см	1
<i>Примечание. Все содержимое внутренней упаковки или лотка стерильно и апиrogenно.</i>	

Таблица 3. Комплект запасных частей к системе Vercise для врача, применяемых к 8-контактным электродам	
Описание	Количество
Колпачок для электрода	1
Ограничитель электрода установочно-винтовой	1
Динамометрический ключ	1
Муфта, фиксируемая шовным материалом, 1 см	1
Муфта, фиксируемая шовным материалом с прорезью, 1 см	1
Муфта, фиксируемая шовным материалом, 2,3 см	1
Муфта, фиксируемая шовным материалом, 4 см	1
<i>Примечание. Все содержимое внутренней упаковки стерильно.</i>	

Удлинители электродов

Таблица 4. Комплекты удлинителей 8-контактных электродов	
Описание	Количество
Удлинитель электрода	1
Динамометрический ключ	1
Шaft инструмента для туннелирования, 28 см (с предварительно загруженной трубкой малого диаметра)	1

Рукоятка инструмента для туннелирования	1
<i>Примечание. Все содержимое внутренней упаковки или лотка стерильно.</i>	

Таблица 5. Комплекты удлинителей 2x8-контактных электродов	
Описание	Количество
Удлинитель электрода	1
Динамометрический ключ	1
Заглушки портов	2
<i>Примечание. Все содержимое внутренней упаковки или лотка стерильно.</i>	

НТС и кабели для операционной

Таблица 6. Комплект наружного тестового стимулятора	
Описание	Количество
Наружный тестовый стимулятор	1
Батареи типа AA	2

Таблица 7. Кабель для операционной с кнопкой на 8 контактов	
Описание	Количество
Кабель для операционной	1
<i>Примечание. Все содержимое внутренней упаковки стерильно.</i>	

Таблица 8. Кабель для операционной на 1x8 контактов	
Описание	Количество
Кабель для операционной	1
Удлинитель кабеля для операционной	1
<i>Примечание. Все содержимое внутренней упаковки стерильно.</i>	

Имплантируемые генераторы импульсов

Таблица 9. Комплект имплантируемого генератора импульсов на 16 контактов	
Описание	Количество
Имплантируемый генератор импульсов	1
Шаблон имплантируемого генератора импульсов	1
Заглушки портов имплантируемого генератора импульсов	2
Динамометрический ключ	1
<i>Примечание. Все содержимое внутренней упаковки или лотка стерильно.</i>	

Таблица 10. Комплект имплантируемого генератора импульсов на 32 контакта	
Описание	Количество
Имплантируемый генератор импульсов	1
Шаблон имплантируемого генератора импульсов	1
Заглушки портов имплантируемого генератора импульсов	4
Динамометрический ключ	1
<i>Примечание. Все содержимое внутренней упаковки или лотка стерильно.</i>	

Таблица 11. Комплект заглушек портов и запасных частей	
Описание	Количество
Заглушки портов	2

Примечание. Все содержимое внутренней упаковки стерильно.

Хирургические принадлежности

Таблица 12. Комплект инструментов для туннелирования	
Описание	Количество
Шафт инструмента для туннелирования (с предварительно загруженной трубкой малого диаметра)	1
Рукоятка инструмента для туннелирования	1
Примечание. Все содержимое внутренней упаковки стерильно.	

Таблица 13. Комплект шестигранных ключей	
Описание	Количество
Динамометрический ключ	1
Примечание. Все содержимое внутренней упаковки стерильно.	

Крышка трепанационного отверстия

Таблица 14. Комплект крышек для трепанационного отверстия	
Описание	Количество
Базовые и костные винты предварительно установлены на инструменте для фиксации типа «бабочка»	1
Фиксирующая клипса	1
Колпачок	1
Инструмент для установки/извлечения	1
Отвертка	1
Примечание. Все содержимое внутренней упаковки или лотка стерильно.	

Таблица 15. Комплект запасных частей для крышки трепанационного отверстия	
Описание	Количество
Костные винты	1
Фиксирующая клипса	1
Колпачок	1
Примечание. Все содержимое внутренней упаковки стерильно.	

Описание изделия

Описание изделия и технические спецификации

К имплантируемым компонентам системы ГСГМ производства компании «Бостон Сайентифик» относятся:

- Имплантируемый генератор импульсов (ИГИ), который может быть перезаряжаемым или неперезаряжаемым (в настоящем руководстве также называется стимулятором).
- Электроды
- Удлинители электродов, соединяющие электроды с ИГИ
- Колпачок для электрода, защищающий проксимальный конец электрода между операциями
- Фиксируемые шовным материалом муфты, защищающие электрод и/или фиксирующие электроды и удлинитель электродов
- Крышка для трепанационного отверстия SureTek компании «Бостон Сайентифик», которая может использоваться для фиксации электродов

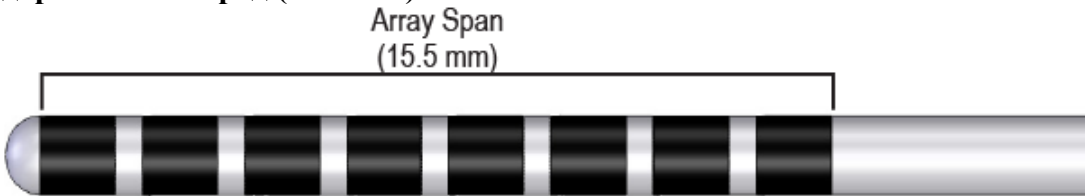
К неимплантируемым компонентам системы ГСГМ производства компании «Бостон Сайентифик» относятся:

- Наружный тестовый стимулятор (НТС) и кабели для операционной, которые можно использовать во время интраоперационных исследований
- Инструмент для туннелирования, используемый для создания подкожного туннеля для электродов и удлинителей электродов
- Клинический программатор, используемый для установки и регулировки параметров стимуляции
- Наружные изделия для пациента, такие как пульт дистанционного управления, используемые для связи с ИГИ, и система зарядки (если применимо), используемая для зарядки батареи в перезаряжаемых ИГИ.

Стандартный электрод

Стандартный электрод состоит из 8 цилиндрических контактов. Диаметр электрода – 1,3 мм. Электрод совместим с существующими коммерчески доступными инструментами для имплантации систем ГСГМ.

**Таблица 16. Технические спецификации
Стандартный электрод (DB-2201)**

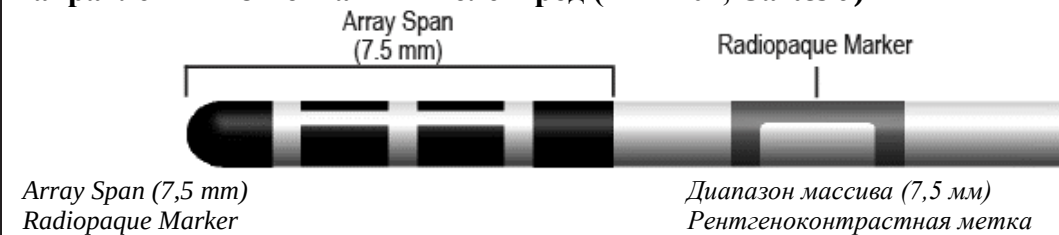
	
<p><i>Array Span (15,5 mm)</i> <i>Диапазон массива</i></p>	
Характеристика	Спецификация
Длина контакта	1,5 мм
Площадь поверхности контакта	6,0 мм ²

Расстояние между контактами (по оси)	0,5 мм
Диапазон массива	15,5 мм
Длина от дистального контакта до кончика	< 1,3 мм
Диаметр электрода	1,3 мм
Общая длина	30 см или 45 см
Материал наружной трубки	Полиуретан
Материал контакта	Платина/иридий
Импеданс	≤ 90 Ом (измеряется от каждого разъема до соответствующего контакта электрода)

Направленные электроды

Конструкция направленных 8-контактных электродов (см. таблицу 17) представляет собой ряды контактов, сегментированных по окружности, чтобы обеспечить селективность стимуляции по оси и при вращении. Угол охвата каждого сегментированного контакта составляет 90 градусов окружности электрода. На каждом направленном электроде имеется рентгеноконтрастная метка, сплошная часть которой совпадает с контактом 2. Наружный диаметр каждого направленного электрода составляет 1,3 мм. Направленные электроды совместимы с существующими коммерчески доступными инструментами для имплантации систем ГСГМ.

Таблица 17. Технические спецификации
Направленный 8-контактный электрод (DB-2202, Cartesia)



Характеристика	Спецификация
Длина контакта ¹	1,5 мм
Площадь поверхности кольцевого контакта	6,0 мм ²
Площадь поверхности сегментированного контакта	1,5 мм ²
Площадь поверхности контакта с куполообразным кончиком	6,0 мм ²
Расстояние между контактами (по оси)	0,5 мм
Диапазон массива	7,5 мм
Диаметр электрода	1,3 мм
Общая длина	30 см или 45 см
Материал наружной трубки	Полиуретан
Материал контакта	Платина/иридий
Импеданс	≤ 90 Ом (измеряется от каждого разъема до соответствующего контакта электрода)

Удлинители электродов

Модель электрода для ГСГМ и положение имплантируемого ИГИ для ГСГМ будут определять совместимый удлинитель электрода, который следует использовать с этой системой. См. раздел «Совместимость изделий для ГСГМ» настоящего руководства.

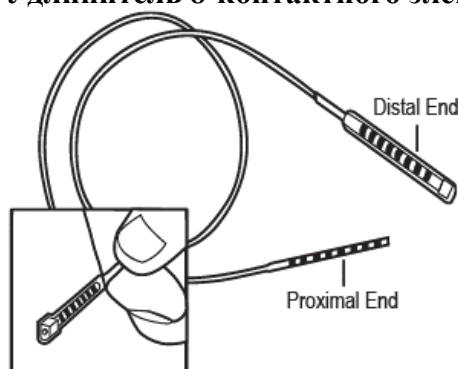
¹ Также относится к контакту с куполообразным кончиком.

Удлинитель 8-контактного электрода

Удлинитель 8-контактного электрода состоит из соединительного разъема на дистальном конце и 8 цилиндрических контактов на проксимальном конце. Электрод вставляют и закрепляют в разъеме на дистальном конце. Разъем также состоит из 8 контактов, которые выровнены с контактами на электроде для образования электрических соединений. Проксимальный конец удлинителя вставляют в ИГИ.

Удлинитель 8-контактных электродов допускается использовать только с 8-контактными электродами. Каждый удлинитель электродов можно соединить с одним электродом. Рассматриваемая модель длиной 55 см предназначена для поддержки ИГИ, имплантированных в область груди.

Таблица 18. Технические спецификации
Удлинитель 8-контактного электрода (NM-3138)



Distal End
Proximal End

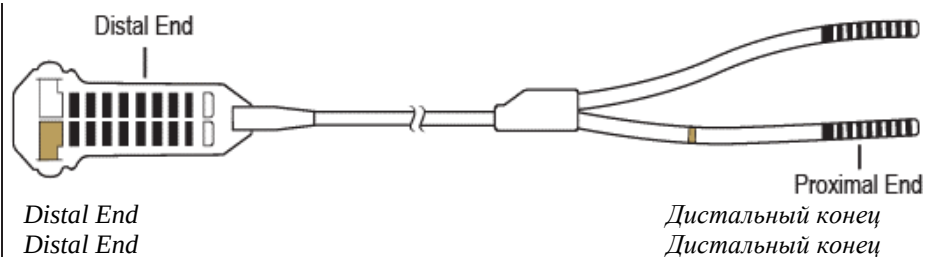
Дистальный конец
Проксимальный конец

Характеристика	Спецификация
Общая длина	55 см
Диаметр корпуса удлинителя электрода	1,35 мм
Количество контактов	8
Материал контакта	Платина/иридий
Изоляционный материал	Полиуретан, силикон
Материал установочного винта	Титан

Удлинитель 2x8-контактного электрода

Удлинитель 2x8-контактного электрода, также известный как двойной удлинитель Vercise, представляет собой низкопрофильный удлинитель, используемый одновременно с двумя 8-контактными электродами. К каждому из рассматриваемых удлинителей электродов допускается подключение до двух электродов. Проксимальный конец удлинителя электрода разделен на две ветви, каждая с 8 контактами, которые вставляются в ИГИ. Рассматриваемая модель предназначена для поддержки ИГИ, имплантированных в область груди или живота.

Таблица 19. Технические спецификации
Удлинитель 2x8-контактного электрода (DB-3128)

 <p>Distal End</p> <p>Distal End</p> <p>Proximal End</p> <p>Дистальный конец</p> <p>Дистальный конец</p>	
Характеристика	Спецификация
Общая длина	55 см или 95 см
Диаметр корпуса удлинителя электрода	1,31 мм
Количество контактов	2x8 (в общей сложности 16 контактов)
Материал контакта	Платина/иридий
Изоляционный материал	Полиуретан, силикон
Материал соединительного блока	Нержавеющая сталь и золото
Материал маркерных полосок ²	Золото
Материал установочного винта	Титан

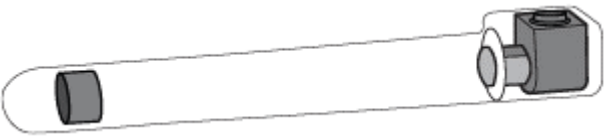
Хирургические инструменты и принадлежности

Колпачок для электрода

Колпачок для электрода защищает проксимальный конец имплантированного электрода до операции по имплантации ИГИ. Установочный винт на колпачке для электрода используется для фиксации электрода в колпачке при навинчивании на удерживающую муфту.

Колпачок для электрода, входящий в любой из перечисленных ниже типов комплектов, совместим с 8-контактными электродами:

- Комплект 8-контактных электродов
- Комплект запасных частей Vercise для врача

Таблица 20. Технические спецификации Колпачок для электрода	
	
Характеристика	Спецификация
Общая длина	3,3 см
Материал установочного винта	Титан
Материал соединительного блока	Нержавеющая сталь
Материал ограничителя	Нержавеющая сталь
Изоляционный материал	Силикон

Инструмент для туннелирования

² Маркерная полоса из золота указывает на конец удлинителя, содержащий контакты с 1 по 8. Эти же контакты с 1 по 8 находятся внутри порта удлинителя с золотым соединительным блоком.

Инструмент для туннелирования используется при создании пути для электрода и удлинителя электродов в подкожной клетчатке.

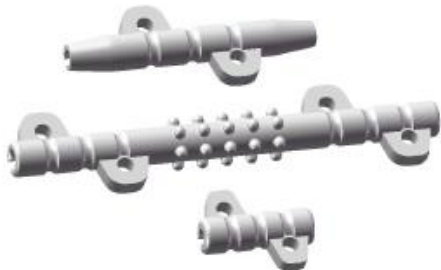
**Таблица 21. Технические спецификации
Инструмент для туннелирования (SC-4252, DB-4252, SC-4254 и DB-4254)**

	
Характеристика	Спецификация
Длина	28 см (с трубкой малого диаметра), 35 см (длинный)
Материал shaft	Нержавеющая сталь
Материал трубки малого диаметра	ПТФЭ
Материал рукоятки	Нержавеющая сталь, ультем

Муфты, фиксируемые шовным материалом

Муфты, фиксируемые шовным материалом, можно использовать для фиксации электродов или удлинителей электродов на фасции. Если используется мини-пластина, муфта, фиксируемая шовным материалом, помещается между электродом и мини-пластиной для защиты электрода.

**Таблица 22. Технические спецификации
Муфты, фиксируемые шовным материалом, системы ГСГМ**

	
Характеристика	Спецификация
Общая длина	1 см, 2,3 см или 4 см
Материал	Силикон

Крышка трепанационного отверстия SureTek

Крышка трепанационного отверстия SureTek используется в качестве изделия для фиксации электродов с системами ГСГМ производства компании «Бостон Сайентифик». Крышка трепанационного отверстия совместима с трепанационным отверстием, созданным перфоратором 14 мм. Компоненты крышки трепанационного отверстия перечислены в таблице 23. Материалы крышки трепанационного отверстия перечислены в таблице 24.

Таблица 23. Компоненты крышки трепанационного отверстия SureTek

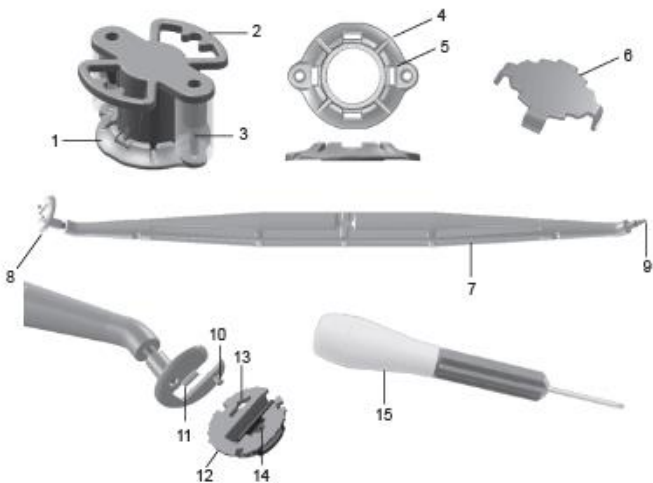
	
Этикетка	Описание
1	Основание
2	Инструмент для фиксации типа «бабочка»
3	Костный винт
4	Слот для отвода электрода
5	Слот для колпачка
6	Колпачок
7	Инструмент для установки/извлечения
8	Подковообразный конец
9	Конец кончика
10	Штырь
11	Ушко
12	Фиксирующая клипса
13	Отверстие для извлечения клипсы
14	Углубление на закрывающей части ползунка
15	Отвертка

Таблица 24. Материалы крышки трепанационного отверстия (DB-4600-C)	
Характеристика	Спецификация
Основание	Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)
Фиксирующая клипса	ПЭЭК (полиэфирэфиркетон)
Колпачок	ПЭЭК (полиэфирэфиркетон)
Костные винты	Титан
Инструмент для фиксации типа «бабочка»	Полиэфиримид, силикон
Инструмент для установки/извлечения	Полиэфиримид, титан
Отвертка однократного применения	Полибутилентерефталат (ПБТ), поликарбонатная смола, нержавеющая сталь

Наружные тестовые стимуляторы (НТС 2 и НТС 3)

НТС, кабель для операционной, а также клинический программатор (КП) или пульт дистанционного управления используются для проведения интраоперационной тестовой стимуляции и/или интраоперационных измерений импеданса во время хирургической

процедуры ГСГМ. См. раздел «Совместимость изделий для ГСГМ» настоящего руководства.

**Таблица 25. Физические свойства
НТС 2 (DB-5132) и НТС 3 (DB-5170)**

	
Характеристика	Спецификация
Размеры	80 мм x 60 мм x 26 мм
Материал корпуса	Силикон и пластик
Количество портов	2
Замена батарей	2 батареи типа AA

Таблица 26. Световая индикация НТС

Световой индикатор стимулятора	Описание
Непрерывный зеленый	НТС в положении ВКЛ.
Мигающий зеленый	Стимулятор в положении ВКЛ.
Непрерывный желтый	Ошибка
Световой индикатор заряда батареи	Описание
Непрерывный/мигающий зеленый	НТС в положении ВКЛ.
Мигающий желтый	Замена батареи в НТС
Чередование зеленого и желтого (только для НТС 3)	НТС находится в режиме сопряжения

Имплантируемые генераторы импульсов (ИГИ)

Неперезаряжаемые имплантируемые генераторы импульсов Vercise Genus

Vercise Genus предопределяет функции неперезаряжаемых ИГИ на 16 контактов и на 32 контакта. Для получения дополнительной информации об индексе энергопотребления или программируемых настройках системы Vercise Genus обратитесь к «Руководству по программированию», указанному в справочнике ГСГМ.

На каждом ИГИ Vercise Genus имеется рентгеноконтрастная идентификационная метка, которую можно увидеть с помощью стандартных рентгенографических процедур (рисунок 1 и рисунок 2).



Рисунок 1. Метка Vercise Genus P16



Рисунок 2. Метка Vercise Genus P32

Физические свойства перезаряжаемых ИГИ Vercise Genus P16 и P32 приведены в таблице 27 и таблице 28.

Таблица 27. Физические свойства ИГИ Vercise Genus P16 (DB-1416)	
Характеристика	Спецификация
Количество контактов	16 (2 порта)
Количество контактов на один порт	8
Материал корпуса	Титан
Материал коллектора	Эпоксид
Материал разгрузочной муфты	Силикон
Размеры	72 мм x 49,6 мм x 11,6 мм
Объем	34,9 см ³ (включая коллектор)

Таблица 28. Физические свойства ИГИ Vercise Genus P32 (DB-1432)	
Характеристика	Спецификация
Количество контактов	32 (4 порта)
Количество контактов на один порт	8
Материал корпуса	Титан
Материал коллектора	Эпоксид
Материал разгрузочной муфты	Силикон
Размеры	75 мм x 49,6 мм x 11,6 мм
Объем	36,6 см ³ (включая коллектор)

Перезаряжаемые имплантируемые генераторы импульсов Vercise Genus

Vercise Genus предопределяет функции перезаряжаемых ИГИ на 16 контактов и на 32 контакта. Инструкции по зарядке ИГИ представлены в «Руководстве по процессу зарядки», указанном в справочнике ГСГМ. Для получения дополнительной информации о программируемых настройках системы Vercise Genus обратитесь к «Руководству по программированию», указанному в справочнике ГСГМ.

На каждом ИГИ Vercise Genus имеется рентгеноконтрастная идентификационная метка, которую можно увидеть с помощью стандартных рентгенографических процедур (рисунок 3 и рисунок 4).



Рисунок 3. Метка Vercise Genus R16



Рисунок 4. Метка Vercise Genus R32

Физические свойства перезаряжаемых ИГИ Vercise Genus R16 и R32 приведены в таблице 29 и таблице 30.

Таблица 29. Физические свойства ИГИ Vercise Genus R16 (DB-1216)	
Характеристика	Спецификация
Количество контактов	16 (2 порта)
Количество контактов на один порт	8

Материал корпуса	Титан
Материал коллектора	Эпоксид
Материал разгрузочной муфты	Силикон
Размеры	52,1 мм х 46 мм х 10,7 мм
Объем	20,1 см ³ (включая коллектор)

Таблица 30. Физические свойства ИГИ Vercise Genus R32 (DB-1232)

Характеристика	Спецификация
Количество контактов	32 (4 порта)
Количество контактов на один порт	8
Материал корпуса	Титан
Материал коллектора	Эпоксид
Материал разгрузочной муфты	Силикон
Размеры	55,6 мм х 46 мм х 10,7 мм
Объем	21,6 см ³ (включая коллектор)

Имплантируемый генератор импульсов Vercise Gevia на 16 контактов

Vercise Gevia предопределяет функции перезаряжаемого ИГИ на 16 контактов. Инструкции по зарядке ИГИ представлены в *«Руководстве по процессу зарядки»*, указанном в справочнике ГСГМ. Для получения дополнительной информации о программируемых настройках системы Vercise Gevia обратитесь к *«Руководству по программированию»*, указанному в справочнике ГСГМ.

На ИГИ Vercise Gevia имеется рентгеноконтрастная идентификационная метка, которую можно увидеть с помощью стандартных рентгенографических процедур (рисунок 5).



Рисунок 5. Метка Vercise Gevia

Физические свойства ИГИ Vercise Gevia приведены в таблице 31.

Таблица 31. Физические свойства ИГИ Vercise Gevia (DB-1200)

Характеристика	Спецификация
Количество контактов	16 (2 порта)
Количество контактов на один порт	8
Материал корпуса	Титан
Материал коллектора	Эпоксид
Материал разгрузочной муфты	Силикон
Размеры	51,3 мм х 46,0 мм х 10,8 мм
Объем	19,8 см ³ (включая коллектор)

Имплантируемый генератор импульсов Vercise™ PC

Vercise PC предопределяет функции непerezаряжаемого ИГИ на 16 контактов. Для получения дополнительной информации об индексе энергопотребления или программируемых настройках системы Vercise PC обратитесь к *«Руководству по программированию»*, указанному в справочнике ГСГМ.

На ИГИ Vercise PC имеется рентгеноконтрастная идентификационная метка, которую можно увидеть с помощью стандартных рентгенографических процедур (рисунок 6).



Рисунок 6. Метка Vercise PC

Физические свойства ИГИ Vercise PC приведены в таблице 32.

Таблица 32. Физические свойства ИГИ Vercise PC (DB-1140)	
Характеристика	Спецификация
Количество контактов	16 (2 порта)
Количество контактов на один порт	8
Материал корпуса	Титан
Материал коллектора	Эпоксид
Материал разгрузочной муфты	Силикон
Размеры	70,9 мм x 49,5 мм x 11,3 мм
Объем	33 см ³ (включая коллектор)

Совместимость изделий для ГСГМ

Информация о совместимости электродов для ГСГМ, удлинителей электродов, ИГИ, кабелей для операционной и наружных тестовых стимуляторов представлена в таблицах 33, 34, 35 и 36.

Таблица 33. Совместимость Электроды для ГСГМ и удлинители электродов	
Номер модели электрода	Совместимые удлинители электродов
DB-2201 (30 или 45 см)	NM-3138-55
	DB-3128 ³ (55 или 95 см)
DB-2202 (30 или 45 см)	NM-3138-55
	DB-3128 ³ (55 или 95 см)

***Примечание.** Электроды и удлинители электродов одной модели представлены в различных длинах. Длина электрода и/или удлинителя электродов не влияет на их совместимость с рассматриваемым компонентом.*

Таблица 34. Совместимость ИГИ и удлинители электродов	
Номер модели ИГИ	Совместимые удлинители электродов
DB-1416 (2 порта, ИГИ на 16 контактов)	NM-3138-55
	DB-3128 ³ (55 или 95 см)
DB-1216 (2 порта, ИГИ на 16 контактов)	NM-3138-55
	DB-3128 ³ (55 или 95 см)
DB-1432 (4 порта, ИГИ на 32 контакта) ⁴	NM-3138-55
	DB-3128 ³ (55 или 95 см)
DB-1232 (4 порта, ИГИ на 32 контакта) ⁴	NM-3138-55
	DB-3128 ³ (55 или 95 см)
DB-1140 (2 порта, ИГИ на 16 контактов)	NM-3138-55
	DB-3128 ³ (55 или 95 см)
DB-1200 (2 порта, ИГИ на 16 контактов)	NM-3138-55
	DB-3128 ³ (55 или 95 см)

***Примечание.** Электроды и удлинители электродов одной модели представлены в различных длинах. Длина электрода и/или удлинителя электродов не влияет на их совместимость с рассматриваемым компонентом.*

Таблица 35. Совместимость Электроды и кабели для операционной	
Номер модели электрода	Совместимые кабели для операционной
DB-2201 (30 или 45 см)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 или 45 см)	DB-4120-08

³ DB-3128 представляет собой удлинитель 2x8-контактных электродов. К одному удлинителю электродов DB-3128 можно присоединить до двух (2) 8-контактных электродов DB-2201 или DB-2202.

⁴ Запрещается присоединять более двух электродов. Только два из четырех портов доступны для программирования.

	DB-4100-A
--	-----------

Таблица 36. Совместимость

Наружные тестовые стимуляторы и кабели для операционной

Номер модели НТС	Совместимые кабели для операционной
DB-5132	DB-4120-08
	DB-4100-A с адаптером НТС DB-9315
DB-5170	DB-4120-08
	DB-4100-A с адаптером НТС DB-9315

Имплантация системы для ГСГМ

В инструкциях ниже стандартные электроды и направленные электроды совместно именуются «электродами для ГСГМ», если не указано иное. С системами ГСГМ производства компании «Бостон Сайентифик» рекомендуется использовать комплект крышек для трепанационного отверстия SureTek. Процедура имплантации электродов для ГСГМ, приведенная в настоящем руководстве, включает описание использования крышки трепанационного отверстия для фиксации электрода для ГСГМ.

Во избежание инфицирования во время имплантации системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» следует соблюдать особую осторожность. Для получения дополнительной информации о рекомендуемых практических методах выполнения процедуры ГСГМ обратитесь к разделу «Справочные материалы» настоящего руководства.

Примечание. В рамках настоящего руководства описательные термины «проксимальный» и «дистальный» используются для обозначения положения НТС или ИГИ в качестве контрольной точки.

Предварительная обработка

Электроды

Хирургические процедуры ГСГМ, описанные в настоящем руководстве, начинаются с имплантации электрода для ГСГМ. Предполагается, что были выполнены следующие процедуры:

- У пациента зафиксировали стереотаксическую раму и/или реперные метки безрамной системы.
- Выполнили разрез в волосистой части головы и просверлили трепанационное отверстие. Крышка трепанационного отверстия SureTek™ совместима с трепанационным отверстием диаметром 14 мм.
- Определили желаемую траекторию и глубину вживления электрода для ГСГМ, данные проверили надлежащим образом.

Примечание. при рассмотрении траектории и конечной глубины ознакомьтесь с техническими спецификациями для электродов для ГСГМ, включенными в настоящее руководство. Запрещено применять механизм фиксации в участке массива, включая дистальную длину.

Импантируемый генератор импульсов (только для перезаряжаемых стимуляторов)

Перед процедурой имплантации следует полностью зарядить ИГИ, если это применимо. Чтобы полностью зарядить ИГИ, выполните следующие действия:

- Найдите серую точку или внешний контур ИГИ, отмеченный на комплекте ИГИ. Эта серая точка или контур ИГИ указывает на расположение ИГИ внутри упаковки.
- Положите комплект ИГИ на плоскую поверхность, при этом серая точка или контур ИГИ должны быть обращены вверх.
- Чтобы начать процесс зарядки, включите зарядное устройство и поместите его над ИГИ. После включения питания зарядное устройство начнет издавать звуковой сигнал до тех пор, пока не будет достигнуто надлежащего сопряжения ИГИ и зарядки. Зарядное устройство начнет издавать серию двойных звуковых сигналов,

когда ИГИ будет полностью заряжен. Дополнительные инструкции по использованию зарядного устройства представлены в соответствующем «Руководстве по процессу зарядки», указанном в справочнике ГСГМ.

Закрепление основания крышки трепанационного отверстия SureTek

Визуально проверьте компоненты крышки трепанационного отверстия, чтобы убедиться, что они приемлемы для имплантации. Перед закреплением основания крышки трепанационного отверстия убедитесь, что трепанационное отверстие диаметром 14 мм не содержит обструкций, таких как кость, которые могут помешать правильной установке крышки трепанационного отверстия.

Предупреждение. Перед закреплением основания крышки трепанационного отверстия осмотрите черепную кость и структуру, чтобы убедиться, что отсутствуют поражения или повреждения и что толщина черепной кости составляет не менее 5 мм. Несоблюдение данного предупреждения может повлиять на следующие процессы:

- **Фиксация электродов:** смещение электродов по причине неправильной фиксации электродов для ГСГМ, что может снизить эффективность терапии.
 - **Закрытие трепанационного отверстия:** нестабильное закрытие трепанационного отверстия может увеличить риск развития инфекции и подвергнуть пациента риску повреждения ткани мозга, утечки спинномозговой жидкости и/или повреждения твердой оболочки мозга.
1. Поместите основание крышки трепанационного отверстия, зафиксированной в инструменте для фиксации типа «бабочка», над трепанационным отверстием (рисунок 7).



Рисунок 7. Основание зафиксировано в инструменте для фиксации типа «бабочка» со вставленной отверткой

2. Используя отвертку, осторожно протолкните костные винты через силиконовую муфту.

Примечание. Дополнительно. Чтобы полностью визуализировать и получить доступ к положению головки винта при закрытии трепанационного отверстия, поверните инструмент для фиксации типа «бабочка» на 90 градусов. Для продолжения процедуры верните инструмент для фиксации типа «бабочка» в исходное положение.

3. Затяните два костных винта в черепе.

Примечание. Продолжайте затягивать костные винты до тех пор, пока основание крышки трепанационного отверстия не будет на одном уровне с черепом, а винты не будут на одном уровне с основанием. После закрепления основание не должно двигаться или болтаться. Не следует прилагать чрезмерных усилий и затягивать винты слишком сильно.

4. Возьмитесь за ручки инструмента для фиксации типа «бабочка» и извлеките его, потянув вверх под углом.

Имплантация электрода для ГСГМ

Примечание. В рамках настоящего руководства описательные термины «проксимальный» и «дистальный» используются для обозначения положения НТС или ИГИ в качестве контрольной точки.

1. Визуально проверьте электрод для ГСГМ и убедитесь, что он приемлем для имплантации.
2. Проведите электрод для ГСГМ через канюлю, чтобы убедиться, что он должным образом соответствует, затем извлеките электрод для ГСГМ из канюли.
3. Установив стилет канюли, введите канюлю в мозг на желаемую глубину.

Примечание. Глубина введения канюли зависит от предпочтений врача.

4. Соберите ограничитель хода электрода (рисунок 8), частично навинчивая резьбовую часть винта на резьбовое отверстие в кольце.



Рисунок 8. Ограничитель хода электрода для ГСГМ

5. С помощью калибромера или линейки измерьте желаемую глубину введения электрода для ГСГМ и на полученной длине воспользуйтесь ограничителем хода электрода для ГСГМ.

Чтобы применить ограничитель хода электрода для ГСГМ, протолкните электрод для ГСГМ к центру ограничителя, затем затяните винт (рисунок 9). Это позволит обеспечить введение электрода для ГСГМ на нужную глубину. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать чрезмерного затягивания ограничителя хода электрода на корпусе электрода.

Примечание. Убедитесь, что ограничитель хода электрода не скользит по электроду для ГСГМ при включении.

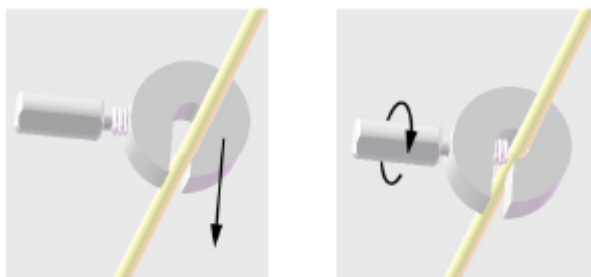


Рисунок 9. Применение ограничителя хода электрода для ГСГМ

6. Извлеките стилет канюли.
7. Установив стилет электрода на место, введите электрод для ГСГМ в канюлю.

8. Введите канюлю с электродом для ГСГМ в проводник для канюли на системе Microdrive.

Применительно к направленным электродам для ГСГМ направленные контакты можно направлять, установив маркер направления (рисунок 10) в нужное положение при подключении электрода к системе Microdrive. Этот указатель направления является рентгеноконтрастным. Компания «Бостон Сайентифик» рекомендует задавать положение направленным контактам таким образом, чтобы контакт № 2 и указатель направления были направлены к переднему отделу мозга.

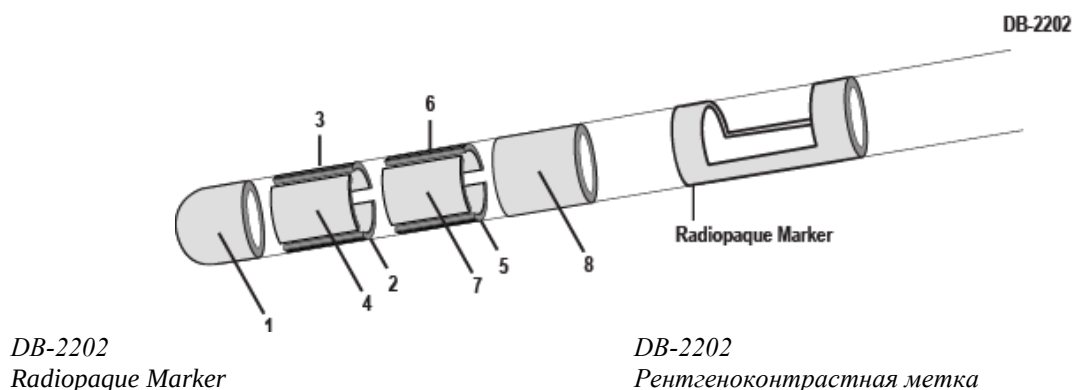


Рисунок 10. Указатель направления электрода

9. Используя систему Microdrive, медленно продвигайте электрод для ГСГМ к заданному целевому участку.

Примечание. Убедитесь, что стилет электрода находится внутри электрода, прежде чем продвигать его к заданному целевому участку.

Интраоперационное тестирование

Интраоперационное тестирование может выполняться с использованием наружного тестового стимулятора (НТС) и соответствующего кабеля для операционной. См. раздел «Совместимость изделий для ГСГМ» настоящего руководства. Подробная информация о проведении процедуры стимуляции и рекомендации приведены в соответствующем Руководстве по программированию, указанном в справочнике ГСГМ.

Внимание. Запрещается погружать разъем кабеля для операционной или вилку в воду или другие жидкости. Кабель для операционной предназначен только для однократного применения, не подлежит повторной стерилизации.

Интраоперационное тестирование с использованием НТС версии 3 и 8-контактных кабелей для операционной с кнопкой (DB-5170 и DB-4120-08)

1. Убедитесь, что НТС 3 выключен, проверив световой индикатор стимуляции  на изделии.

Предупреждение. В целях предотвращения незапланированной стимуляции всегда выключайте НТС 3 перед соединением с кабелями для операционной в сборе или перед отсоединением от них.

2. Подсоедините проксимальный конец удлинителя кабеля для операционной к порту НТС 3 с маркировкой «L», при этом удерживая дистальный конец кабеля для операционной в стерильном поле (рисунок 11).

При одновременном тестировании двух электродов для ГСГМ подключите левый электрод для ГСГМ к порту L, а правый электрод для ГСГМ к порту R.

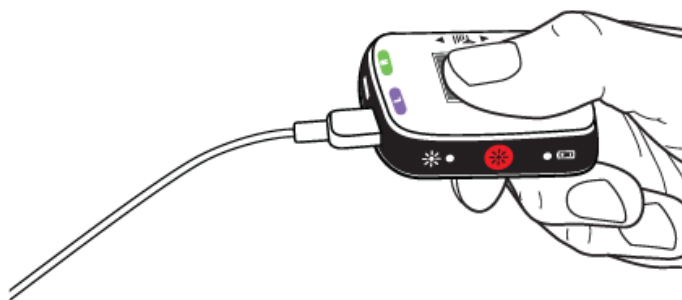
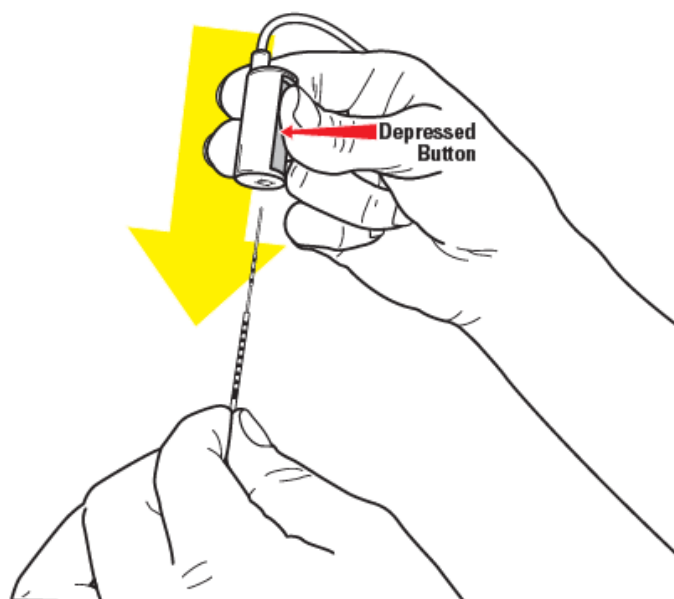


Рисунок 11. Соединение кабеля для операционной и НТС 3

3. Удерживайте кабель для операционной и электрод для ГСГМ в положении, показанном на рисунке 12. Нажмите на кнопку, чтобы открыть разъем кабеля для операционной. Удерживайте кнопку в нажатом положении.

4. Установив стилет электрода на место, скользящим движением продвиньте разъем кабеля для операционной на проксимальный конец электрода для ГСГМ (рисунок 12). Убедитесь, что электрод для ГСГМ введен полностью. Когда электрод для ГСГМ будет полностью введен, разъем кабеля для операционной дойдет до упора.



Depressed Button

Нажатая кнопка

Рисунок 12. Нажатая кнопка на разъеме кабеля для операционной для соединения кабеля для операционной и электрода для ГСГМ

Примечание. При полностью введенном электроде для ГСГМ стилет электрода будет проходить через заднее отверстие разъема кабеля для операционной, как показано на рисунке 13.

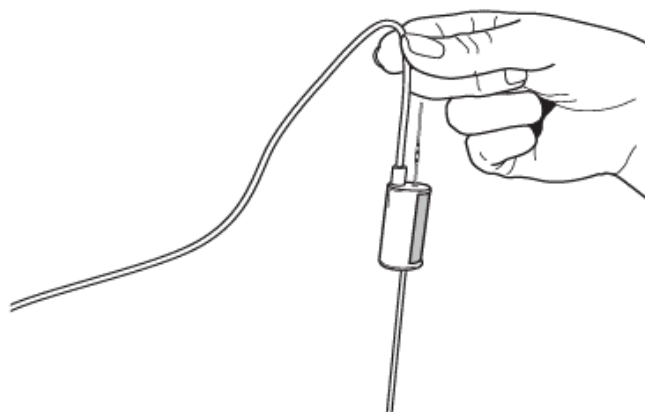


Рисунок 13. Соединение кабеля для операционной и электрода для ГСГМ

5. Поддерживайте разъем кабеля для операционной во избежание ненужного изгиба электрода во время тестирования.

6. Убедитесь, что значения импеданса находятся на приемлемом уровне с помощью клинического программатора или пульта дистанционного управления.

7. Оцените размещение электродов, используя соответствующие методы. При необходимости отрегулируйте положение электрода или параметры стимуляции.

Примечание. Стиллет электрода должен оставаться на месте во время введения или регулировки электродов для ГСГМ.

Предупреждение. Высокая плотность заряда может привести к необратимому повреждению тканей. Ограничение параметров стимуляции до безопасных значений осуществляют с помощью клинического программатора.

Предупреждение. Увеличение количества проникновений электродов увеличивает вероятность кровотечения. Чтобы уменьшить риск необходимости проведения экстренных повторных операций, связанных с электродами, используйте методы локализации целевых участков, такие как регистрация данных о микроэлектродах и/или визуализация.

8. Выключите НТС 3.

Предупреждение. Может произойти внезапное усиление стимуляции, если при отсоединении кабелей для операционной НТС 3 находится во включенном состоянии.

9. При отсоединении электрода удерживайте кнопку на разъеме кабеля для операционной в нажатом состоянии. Удерживайте кнопку нажатой до тех пор, пока разъем кабеля для операционной не будет полностью отсоединен от электрода и стилета электрода.

10. Отсоедините кабель для операционной от проксимального конца электрода для ГСГМ, сдвинув разъем кабеля для операционной прямо вверх и сняв его с электрода для ГСГМ и стилета электрода. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить стиллет электрода в электроде для ГСГМ.

11. Убедитесь, что электрод для ГСГМ остался в нужном месте.

Интраоперационное тестирование с использованием НТС 2, адаптера НТС, кабелей для операционной и удлинителей на 1x8 контактов

1. Соедините удлинитель кабеля для операционной с кабелем для операционной (рисунок 14).

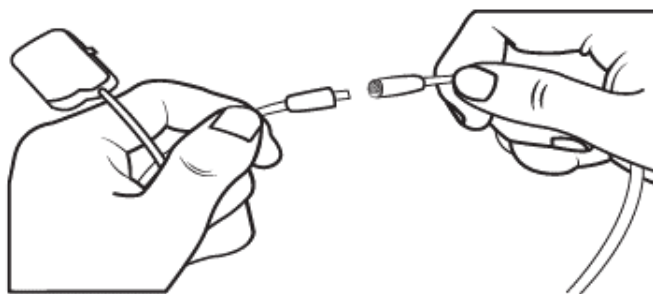


Рисунок 14. Кабели для операционной и удлинители на 1x8 контактов

2. Убедитесь, что НТС 2 выключен, проверив световой индикатор стимуляции  на изделии.

Предупреждение. В целях предотвращения незапланированной стимуляции всегда выключайте НТС 2 перед соединением с кабелями для операционной в сборе или перед отсоединением от них.

3. Вставьте адаптер НТС в порт НТС 2 с маркировкой «CD» (рисунок 15).

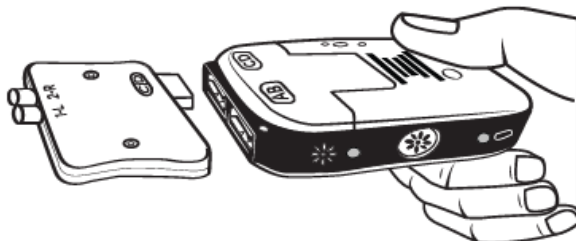


Рисунок 15. Соединение адаптера НТС и НТС 2

4. Вставьте кабель для операционной с удлинителем в порт адаптера НТС с маркировкой «1-L» (рисунок 16).

При одновременном тестировании двух электродов для ГСГМ подключите левый электрод для ГСГМ к порту 1-L, а правый электрод для ГСГМ к порту 2-R.

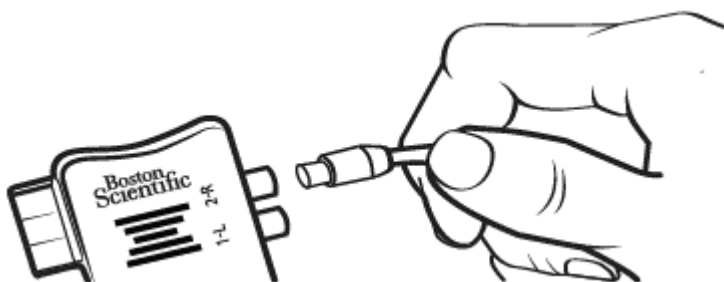


Рисунок 16. Соединение кабеля для операционной на 1x8 контактов с НТС 2 и адаптером НТС

5. Убедитесь, что фиксирующий рычаг на разъеме кабеля для операционной находится в открытом положении (0).

6. Установив стилет электрода на место, скользящим движением продвиньте разъем кабеля для операционной на проксимальный конец электрода для ГСГМ (рисунок 17). Убедитесь, что электрод для ГСГМ введен полностью.

Примечание. При введенном электроде для ГСГМ стилет электрода будет проходить через заднее отверстие разъема кабеля для операционной, как показано на рисунке 17.

7. Удерживайте электрод для ГСГМ на месте. Переведите фиксирующий рычаг в (1) положение блокировки (рисунок 17).

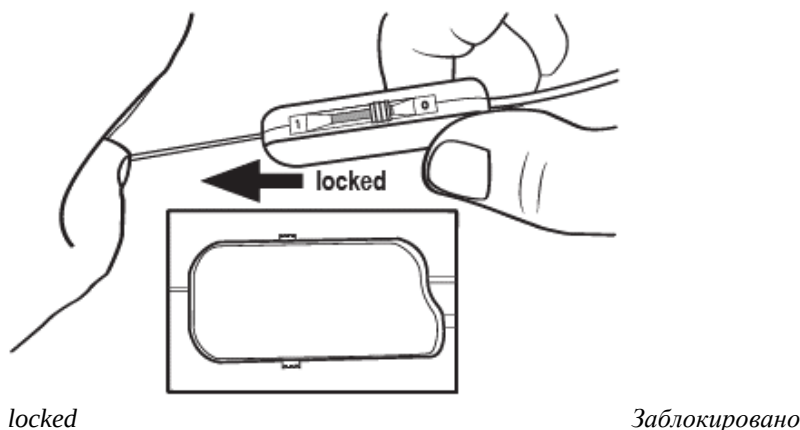


Рисунок 17. Закрепление электрода для ГСГМ в разъеме кабеля для операционной на 1x8 контактов

8. Поддерживайте разъем кабеля для операционной во избежание ненужного изгиба электрода во время тестирования.

9. Убедитесь, что значения импеданса находятся на приемлемом уровне с помощью клинического программатора или пульта дистанционного управления.

10. Оцените размещение электродов, используя соответствующие методы. При необходимости отрегулируйте положение электрода или параметры стимуляции.

Примечание. Стиллет должен оставаться на месте во время введения или регулировки электродов для ГСГМ.

Предупреждение. Высокая плотность заряда может привести к необратимому повреждению тканей. Ограничение параметров стимуляции до безопасных значений осуществляют с помощью клинического программатора.

Предупреждение. Увеличение количества проникновений электродов увеличивает вероятность кровотечения. Чтобы уменьшить риск необходимости проведения экстренных повторных операций, связанных с электродами, используйте методы локализации целевых участков, такие как регистрация данных о микроэлектродах и/или визуализация.

11. Выключите НТС 2.

Предупреждение. Может произойти внезапное усиление стимуляции, если при отсоединении кабелей для операционной НТС 2 находится во включенном состоянии.

12. Переведите фиксирующий рычаг в открытое (0) положение. Отсоедините разъем и удлинитель кабеля для операционной от проксимального конца электрода для ГСГМ.

13. Убедитесь, что электрод для ГСГМ остался в нужном месте.

Крепление электрода для ГСГМ

После размещения электрода для ГСГМ его необходимо закрепить.

Внимание. соблюдайте осторожность при креплении электрода для ГСГМ во избежание повреждения места его имплантации.

1. Снимите ограничитель электрода, открутив винт и отсоединив ограничитель электрода от электрода для ГСГМ.
2. Медленно отводите назад канюлю до уровня чуть выше трепанационного отверстия, плавно двигая ее по проксимальной части электрода для ГСГМ. Соблюдайте осторожность, чтобы не изменить расположение имплантированного электрода.
3. Закрепите электрод для ГСГМ на месте. Соблюдайте осторожность, чтобы во время фиксации избежать сгибания или зажатия каких-либо участков массива электрода, включая его дистальную длину.
 - а. Информация по использованию крышки трепанационного отверстия представлена в разделе «Закрытие электрода для ГСГМ с помощью крышки трепанационного отверстия» настоящего руководства, см. этапы с 4 по 12.
 - б. Также можно использовать соответствующий коммерчески доступный заполнитель и мини-пластину.⁵ Перед установкой мини-пластины убедитесь, что стилет электрода извлечен из электрода.

Закрытие электрода для ГСГМ с помощью крышки трепанационного отверстия

4. Поверните подковообразный конец инструмента для установки/удаления так, чтобы он смотрел в нужном направлении (рисунок 18).

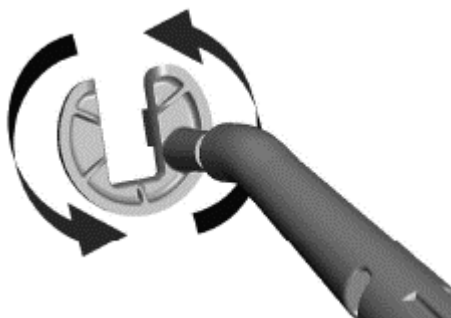


Рисунок 18. Направление вращения подковообразного конца инструмента

5. Прикрепите фиксирующую клипсу к подковообразному концу инструмента для установки/удаления. Штырь и ушко на подковообразном конце этого инструмента должны быть на одном уровне с отверстием для извлечения клипсы и углублением на закрывающей части (рисунок 19).

Внимание. не изменяйте положение подковообразного конца инструмента для установки/удаления после установки фиксирующей клипсы.

⁵ Закрытие электрода для ГСГМ подверглась испытаниям с использованием заполнителя костной ткани Mimix QS компании «Биомет», титановой мини-пластины, 12 мм, компании «Страйкер», титановых винтов компании «Страйкер» и муфты, фиксируемой шовным материалом с прорезью, 1 см, компании «Бостон Сайентифик» Данные в файле.



Рисунок 19. Закрепите фиксирующую клипсу на подковообразном конце инструмента

6. Стабилизируя электрод для ГСГМ, осторожно расположите фиксирующую клипсу над основанием так, чтобы электрод для ГСГМ находился в открытом канале фиксирующей клипсы. Расположите фиксирующую клипсу таким образом, чтобы статическая сторона отверстия находилась напротив электрода (рисунок 20).



Рисунок 20. Расположите фиксирующую клипсу над основанием

7. Вдавите фиксирующую клипсу в основание. Убедитесь, что фиксирующая клипса полностью вошла в основание.

8. Поместите кончик инструмента для размещения/удаления в углубление на закрывающей части или в любом месте по длине ползунка на фиксирующей клипсе, чтобы подтолкнуть ползунок к электроду ГСГМ, пока он не зафиксируется на месте. Используйте кончик инструмента для установки/удаления, чтобы надавить на поверхность ползунка в противоположном направлении, тем самым убедиться, что ползунок полностью заблокирован (рисунок 21).

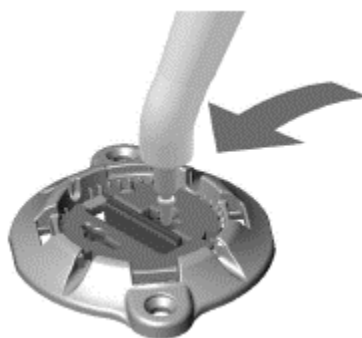
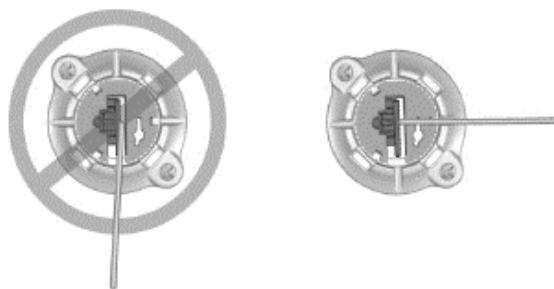


Рисунок 21. Блокировка ползунка

9. Извлеките стилет электрода.

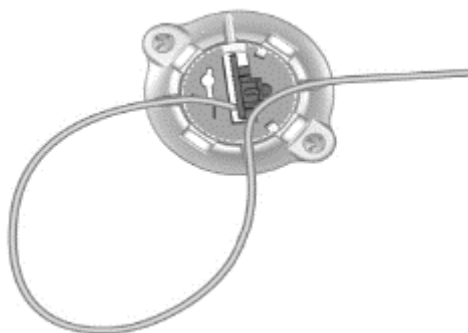
Внимание. Запрещается повторно вводить стилет электрода в электрод для ГСГМ, пока электрод для ГСГМ находится в головном мозге, поскольку это может повредить электрод для ГСГМ и/или причинить вред для пациента.

10. Осторожно сложите электрод для ГСГМ и поместите его в один из четырех слотов для отвода электрода в основании крышки трепанационного отверстия (рисунок 22).

**Рисунок 22. Размещение электрода для ГСГМ в слоте для отвода электрода**

Внимание. Закрепите электрод для ГСГМ, используя слот для отвода электрода, который расположен почти перпендикулярно каналу фиксирующей клипсы.

11. **Дополнительно.** Закрепите электрод для ГСГМ в дополнительных слотах для отвода электрода для дополнительного снятия натяжения (рисунок 23).

**Рисунок 23. Размещение электрода для ГСГМ в дополнительных слотах для отвода электрода**

12. Вставьте колпачок крышки трепанационного отверстия в основание, совместив выступы колпачка со слотами колпачка в основании.

Примечание. Возможно, вам потребуется надавить на выступы колпачка, чтобы осуществить его введение.

13. Удалите стереотаксическую раму и систему Microdrive.

14. **Если имплантация ИГИ осуществляется во время отдельной операции:**

Система глубокой стимуляции головного мозга Vercise

а. Вставьте проксимальный конец электрода ГСГМ в колпачок для электрода до упора. Рекомендуется поместить муфту, фиксируемую шовным материалом, на электрод, расположенный в левом полушарии мозга, чтобы облегчить дальнейшую дифференциацию между электродами.

Примечание. Убедитесь, что проксимальный конец электрода для ГСГМ полностью введен в колпачок для электрода таким образом, что удерживающая муфта находится под установочным винтом (рисунок 24).

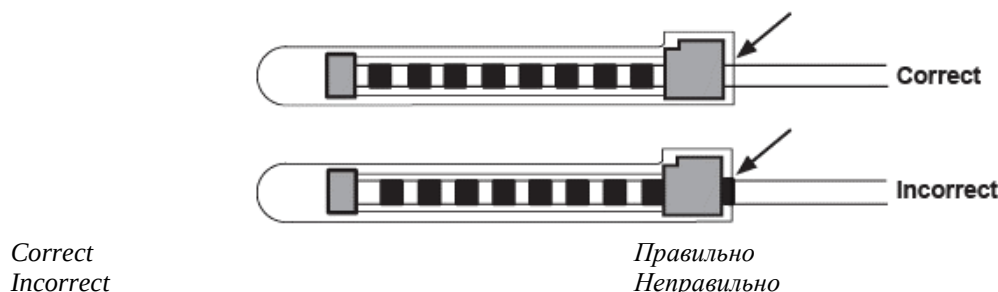


Рисунок 24. Закрепление электрода для ГСГМ в колпачке для электрода

Примечание. Удерживающую муфту легко отличить от контактов по ее большей длине (рисунок 25).



Рисунок 25. Удерживающая муфта

б. Проведите динамометрический ключ через прорезь в перегородке, расположенной в верхней части колпачка для электродов.

с. Затяните установочный винт до щелчка динамометрического ключа, указывающего на то, что установочный винт полностью закреплен.

Примечание. Чтобы затянуть установочный винт, одной рукой зажмите основание колпачка для электрода, а другой рукой поворачивайте динамометрический ключ по часовой стрелке до щелчка, указывающего на то, что установочный винт полностью закреплен (рисунок 26). Для ослабления затяжки установочного винта поворачивайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

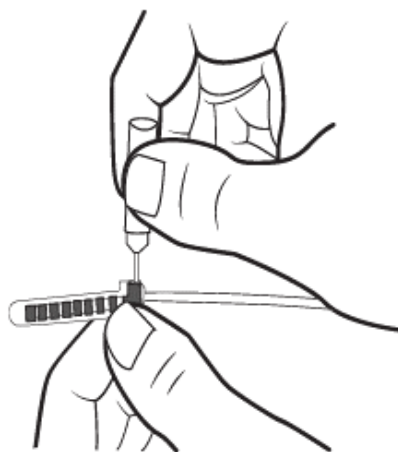


Рисунок 26. Затягивание установочного винта

Внимание. Динамометрический ключ имеет ограничение по крутящему моменту, чтобы предотвратить чрезмерное затягивание установочного винта. Используйте только динамометрический ключ, поставляемый в комплекте с изделием, поскольку другие инструменты могут чрезмерно затянуть установочный винт и повредить электрод для ГСГМ.

d. Сделайте туннель, чтобы переместить проксимальный конец электрода для ГСГМ ближе к целевому местоположению разъема удлинителя электродов.

Внимание. Размещение разъема удлинителя в области шеи может увеличить риск отказа изделия по причине повторяющихся движений шеи.

e. Создайте карман под кожей для избыточной длины электрода для ГСГМ и колпачка для электрода.

f. Сверните в спираль избыточный материал электрода для ГСГМ и поместите в карман под волосистой частью кожи головы, оставьте его там до момента его соединения с удлинителем электрода.

Примечание. Соединение электрода для ГСГМ с удлинителем электрода и ИГИ допускается в рамках отдельной операции.

15. Если это применимо, описание процесса имплантации второго электрода для ГСГМ представлено в разделе «Имплантация системы ГСГМ» настоящего руководства, следует повторить все подразделы (если применимо) вплоть до этого момента.

16. Используйте инструмент для туннелирования или соответствующие средства для туннелирования при имплантации второго электрода для ГСГМ с той же стороны, что и для первого электрода.

17. Закройте разрезы.

Туннелирование удлинителя электродов

Сборка инструмента для туннелирования

Инструмент для туннелирования (рисунок 27) и трубка малого диаметра предназначены для облегчения туннелирования удлинителя электродов.

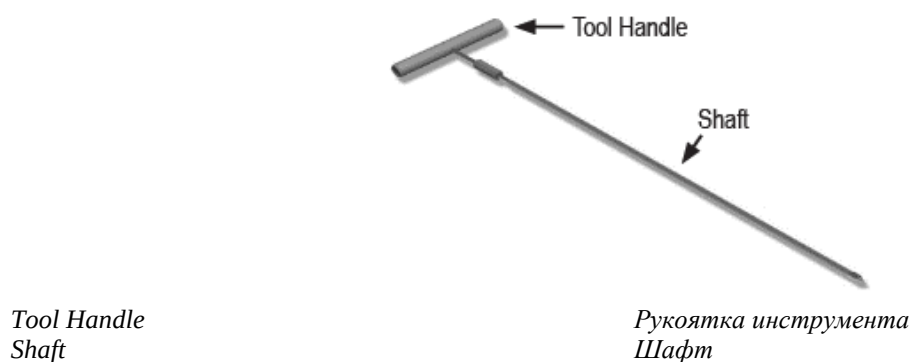


Рисунок 27. Инструмент для туннелирования

1. Присоедините рукоятку инструмента для туннелирования к шафту, повернув блокирующий механизм по часовой стрелке:
 - a. Держась за основание рукоятки инструмента для туннелирования, вдавите блокирующий механизм в шафт.
 - b. Взявшись за рукоятку инструмента и кончик инструмента для туннелирования, вращайте шафт вперед-назад, пока рукоятка инструмента плотно не зафиксирована на шафте.
 - c. Крепко удерживая кончик инструмента для туннелирования, чтобы шафт оставался в неподвижном положении, поверните блокирующий механизм по часовой стрелке до фиксации.

Образование кармана для ИГИ и туннеля для удлинителя электродов

1. Создайте карман для ИГИ под кожей пациента в области груди или живота с той же стороны, с которой имплантированы электрод(-ы) для ГСГМ и удлинитель(и) электродов:
 - a. Отметьте место кармана для ИГИ.
 - b. Используйте шаблон ИГИ, поставляемый в комплекте с изделием, чтобы обозначить контур предполагаемого кармана для выбора оптимального размера кармана.

Примечание. важно помнить, что карман должен оставаться небольшого размера во избежание переворачивания ИГИ.

- c. Имплантировать непerezаряжаемые ИГИ следует не глубже 2,5 см. Имплантировать перезаряжаемые ИГИ следует не глубже 2 см.

Передача данных, в том числе для программирования изделия, может стать неэффективной при глубине вживления более чем на 2,5 см.

Зарядка ИГИ может стать неэффективной при глубине вживления менее чем на 0,5 см или более чем на 2 см (только для перезаряжаемых ИГИ).

Примечание. Ограничение по глубине вживления на 2,5 см не распространяется на ИГИ Vercise PC (DB - 1140). Ограничение по глубине вживления распространяется на все другие непerezаряжаемые ИГИ производства компании «Бостон Сайентифик».

Примечание. Для подтверждения соответствия пациента условиям МР-сканирования всего тела, убедитесь, что ИГИ имплантирован в соответствии с инструкциями, содержащимися в Руководстве по проведению МРТ с использованием технологии ImageReady™ применительно к системам для ГСГМ компании «Бостон Сайентифик».

2. Отметьте путь туннелирования от места расположения кармана для ИГИ до разреза выше уха рядом с колпачками для электрода.

3. Введите соответствующий местный анестетик вдоль пути туннелирования.

Внимание. Соблюдайте осторожность во избежание проколов или повреждений электродов для ГСГМ или других компонентов при введении местного анестетика.

4. При необходимости согните инструмент для туннелирования до соответствующей формы.

Внимание. Нельзя сгибать запирающие шарнирные сочленения.

5. Создайте подкожный туннель от разреза над ухом вдоль пути туннелирования к карману для ИГИ.⁶

Предупреждение. Соблюдайте осторожность во избежание проколов и повреждений значимых структур вдоль пути туннелирования, такие как плечевое сплетение и яремная вена, поскольку это может причинить вред для пациента.

6. После того, как кончик инструмента для туннелирования появится полностью, отвинтите и уберите рукоятку инструмента для туннелирования (рисунок 28).

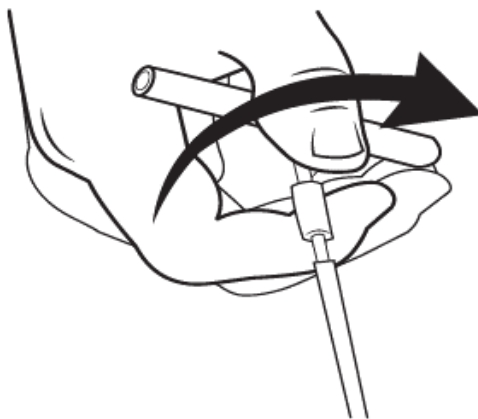


Рисунок 28. Снятие рукоятки инструмента для туннелирования

7. Возьмитесь за кончик инструмента для туннелирования одной рукой и, удерживая другой рукой трубку малого диаметра, вытягивайте шaft из трубки малого диаметра.

8. Протолкните проксимальные концы удлинителя(ей) электрода через трубку малого диаметра, затем извлеките трубку малого диаметра.

9. Извлечение трубки малого диаметра инструмента для туннелирования.

10. **Дополнительно.** Зафиксируйте разъем удлинителя электродов на фасции с помощью швов и/или муфт, фиксируемых шовным материалом.

Внимание. Запрещается использовать полипропиленовый шовный материал, поскольку он может повредить муфту, фиксируемую шовным материалом. Не накладывайте швы непосредственно на удлинитель электродов и не используйте кровоостанавливающий зажим на корпусе удлинителя электродов. Это может повредить изоляцию удлинителя электродов.

Соединение электрода ГСГМ и удлинителя электродов

Выведение наружу электрода для ГСГМ

1. Под волосистой частью кожи головы прощупайте колпачок для электрода и электрод для ГСГМ.

⁶ Испытания процесса туннелирования проводили при использовании интродьюсеров многократного применения для перитонеального шунтирования Integra 46 см, 61 см и 70 см (модели 901218, 901224, 9MD270) с заменяемыми оболочками для перитонеального шунтирования (модели 901118, 901124, 9MN170). Данные в файле.

Система глубокой стимуляции головного мозга Vercise

2. Отметьте и сделайте разрез на волосистой части кожи головы, чтобы обнажить колпачок для электрода. Соблюдайте осторожность во избежание повреждения или пореза электрода для ГСГМ.

3. Выведите электрод для ГСГМ и колпачок для электрода через разрез.

4. Используя динамометрический ключ, извлеките и отбросьте колпачок для электрода.

Примечание. Для ослабления затяжки установочного винта поворачивайте динамометрический ключ против часовой стрелки. Для затягивания установочного винта поворачивайте динамометрический ключ по часовой стрелке.

5. Просушите проксимальный конец электрода для ГСГМ.

Соединение электрода ГСГМ и удлинителя электродов

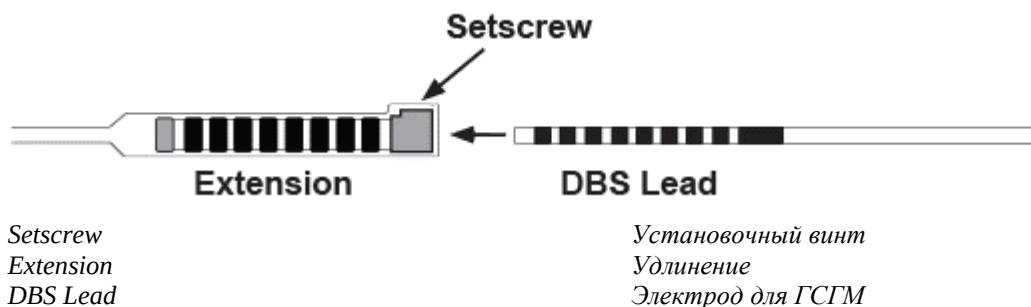


Рисунок 29. Электрод для ГСГМ и разъем удлинителя электродов

1. Убедитесь, что установочный винт не ограничивает входной порт на разъеме удлинителя электродов, отвернув установочный винт на 1-2 оборота с помощью динамометрического ключа (рисунок 29).

2. Возьмите электрод для ГСГМ рядом с удерживающей муфтой. Возьмите удлинитель по центру разъема удлинителя (рисунок 30).

Примечание. Возьмитесь за жесткую часть электрода, чтобы избежать случайного изгиба или загиба электрода и возможного повреждения электрода во время его введения в разъем удлинителя электродов.

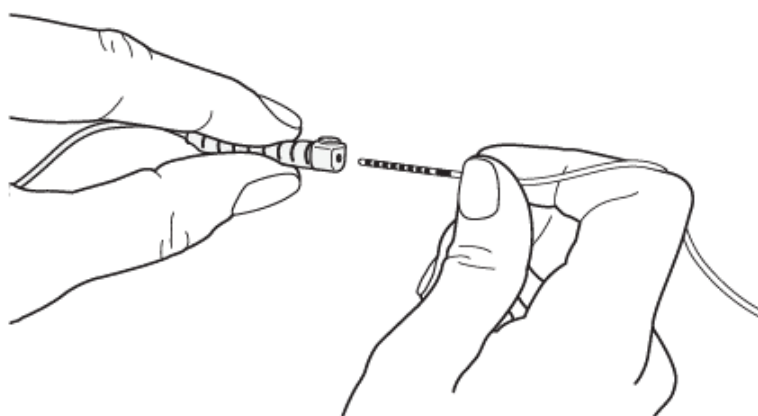


Рисунок 30. Перед введением возьмите электрод для ГСГМ и разъем удлинителя электродов по центру.

3. Продвигайте электрод для ГСГМ в разъеме удлинителя электродов до тех пор, пока контакты электрода для ГСГМ не окажутся на одном уровне с контактами удлинителя. В это время не затягивайте установочные винты.

Внимание. Соблюдайте осторожность во избежание сгибов и загибов проксимального массива электродов, жесткой части корпуса электродов, прилегающей к массиву, или разъема удлинителя электродов во время введения.

При использовании удлинителя электродов на 2x8 контактов рекомендуется вводить электрод ГСГМ для левого полушария в порт с золотым соединительным блоком, а электрод ГСГМ для правого полушария – в порт с серебряным соединительным блоком внутри разъема удлинителя электродов.

При введении каждого контакта в разъем удлинителя электродов может ощущаться некоторое сопротивление. Должна быть предусмотрена возможность визуализации контактов электрода при их прохождении через разъем удлинителя электродов. При выравнивании последнего контакта может ощущаться некоторое дополнительное сопротивление.

4. Визуально проверьте, что выводы электрода для ГСГМ находятся на одном уровне с контактами удлинителя электродов (рисунок 31).

Если они не совпадают, продолжайте удерживать электрод для ГСГМ рядом с удерживающей муфтой и надавливайте, чтобы продвинуть контакты до выравнивания их с контактами удлинителя электродов. При необходимости слегка отведите электрод назад, затем снова продвигайте контакты до тех пор, пока не будет подтверждено надлежащее положение. На этом этапе не затягивайте установочный винт в разъеме удлинителя электродов.

Если электрод введен полностью, то удерживающая муфта не будет видна при введении 8-контактных электродов DB-2201 или DB-2202 в 8-контактный удлинитель. Полное введение и выравнивание контактов должны быть подтверждены при визуальной проверке.

Примечание. Убедитесь, что электрод для ГСГМ полностью введен в разъем удлинителя электродов, так что удерживающая муфта находится под установочным винтом.

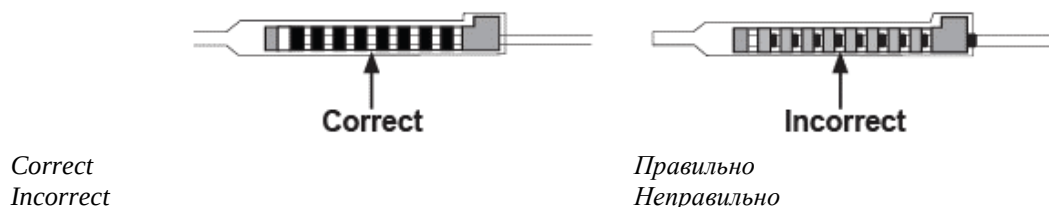


Рисунок 31. Выравнивание электрода для ГСГМ в разъеме удлинителя электродов

5. Для соединения второго электрода для ГСГМ со вторым удлинителем электродов обратитесь к разделу «Выведение наружу электрода для ГСГМ» настоящего руководства; для вывода наружу электрода для ГСГМ повторите этапы с 1 по 5. Затем обратитесь к разделу «Соединение электрода для ГСГМ и удлинителя электродов» настоящего руководства; для соединения с удлинителем повторите этапы с 1 по 4.

6. В это время не затягивайте установочные винты.

Примечание. Какие-либо неиспользуемые порты удлинителя электродов должны быть закрыты заглушкой. Затяните установочные винты на всех заглушках портов.

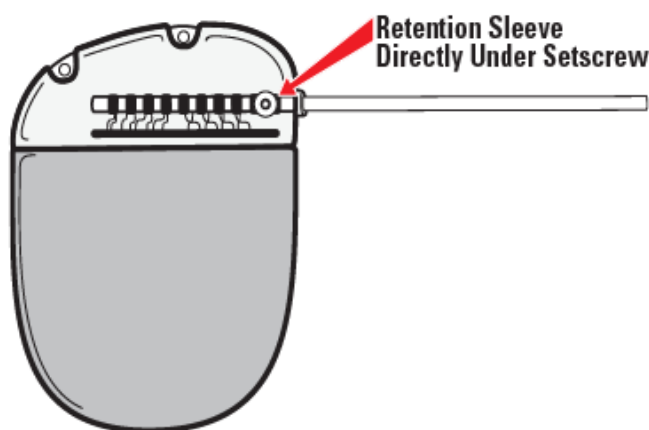
Имплантация ИГИ

1. Перед имплантацией убедитесь, что ИГИ заряжен (только для перезаряжаемых стимуляторов). См. раздел «Предварительная обработка» настоящего руководства.
2. Вставьте и затем извлеките заглушку из портов ИГИ, чтобы убедиться, что установочные винты не закрывают разъем.
3. Протрите контакты удлинителя электродов.
4. Вставьте удлинители электродов в порт ИГИ. Для получения подробной информации о конкретной модели обратитесь к разделу «Соединение с ИГИ» настоящего руководства. В это время не затягивайте установочные винты.

При полном введении кончик удлинителя электродов будет скользить к задней части порта ИГИ, а удерживающая муфта на удлинителе электродов будет расположена под установочным винтом.

Внимание. Убедитесь, что удлинитель электродов был введен в порт ИГИ надлежащим образом, проверив значения импеданса перед затягиванием установочного винта. Затягивание установочного винта на контакте может привести к повреждению удлинителя электродов.

5. Визуально убедитесь, что контакты на удлинителе электродов находятся на одном уровне с контактами в коллекторе ИГИ. Убедитесь, что удерживающая муфта на удлинителе электродов расположена непосредственно под установочным винтом порта ИГИ (рисунок 32).



Retention Sleeve Directly Under Setscrew

Удерживающая втулка непосредственно под установочным винтом

Рисунок 32. Выравнивание контактов удлинителя электродов в порте ИГИ для ГСГМ

Примечание. Удерживающую муфту легко отличить от контактов по ее большей длине (рисунок 33).



Contacts
Retention Sleeve

Контакты
Удерживающая муфта

Рисунок 33. Удерживающая муфта на удлинителе электродов

6. Для введения остальных удлинителей электродов в порты ИГИ повторите этапы с 1 по 5 раздела «Имплантация ИГИ» настоящего руководства. Применительно ко всем неиспользуемым портам ИГИ вставьте заглушку порта ИГИ в открытый порт ИГИ.
7. Перед тем, как затянуть установочный винт проверьте значения импеданса для подтверждения соединений:
 - а. Частично поместите ИГИ в подкожный карман.
 - б. Проверьте значения импеданса с помощью пульта дистанционного управления или клинического программатора.
8. Проведите динамометрический ключ через прорезь в перегородке, расположенной сбоку коллектора ИГИ (рисунок 34).
9. Затяните установочный винт в коллекторе ИГИ до щелчка динамометрического ключа, указывающего на то, что установочный винт полностью закреплен.

Примечание. Для затягивания установочного винта поворачивайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Для ослабления затяжки установочного винта поворачивайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

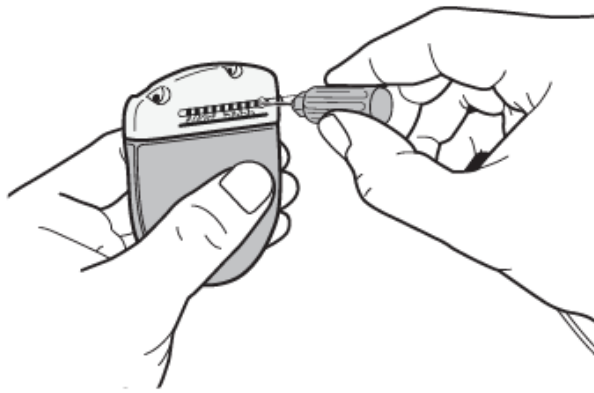


Рисунок 34. Введение динамометрического ключа в коллектор ИГИ

Внимание. Динамометрический ключ имеет ограничение по крутящему моменту, так что чрезмерно затянуть установочный винт невозможно. Используйте только динамометрический ключ, поставляемый в комплекте с изделием, поскольку другие инструменты могут чрезмерно затянуть установочный винт и повредить удлинитель электродов.

Примечание. Даже если используется заглушка порта ИГИ, все равно необходимо затянуть установочный винт на заглушке порта, как описано на этапах с 7 по 9 раздела «Имплантация ИГИ» настоящего руководства.

10. Повторите этапы с 8 по 9 раздела «Имплантация ИГИ» настоящего руководства, чтобы затянуть установочный винт ИГИ на удерживающей муфте всех оставшихся удлинителей электродов.
11. Проведите динамометрический ключ через прорезь в перегородке, расположенной сбоку разъема удлинителя электродов. Убедитесь, что удерживающая муфта на электроде для ГСГМ по-прежнему находится под установочным винтом удлинителя.
12. Затяните установочный винт в удлинителе электродов до щелчка динамометрического ключа, указывающего на то, что установочный винт полностью закреплен.
13. Повторите этапы с 11 по 12 раздела «Имплантация ИГИ» настоящего руководства для всех установочных винтов удлинителей электродов.

Примечание. Для затягивания установочного винта поворачивайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Для ослабления затяжки установочного винта поворачивайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

14. Поместите ИГИ в подкожный карман, при этом выгравированная надпись «эта сторона вверх» должна быть направлена к коже и параллельна поверхности кожи.

Примечание. Карман для перезаряжаемых ИГИ должен быть не глубже 2 см, для непerezаряжаемых ИГИ Vercise Genus не глубже 2,5 см. Передача данных, в том числе для программирования изделия, может стать неэффективной при глубине вживления более чем на 2,5 см. Применительно для перезаряжаемых ИГИ: зарядка ИГИ может стать неэффективной при глубине вживления менее чем на 0,5 см или более чем на 2 см.

Предупреждение. При размещении ИГИ ненадлежащим образом в кармане может потребоваться повторная хирургическая операция.

а. Сверните в спираль избыточную длину удлинителя электродов и поместите получившуюся спираль под ИГИ или расположите ее по периметру ИГИ.

Предупреждение. Избегайте размещения избыточной длины удлинителей электродов на внешней поверхности ИГИ, так как это может привести к эрозии ткани, неэффективному обмену данными или затруднениям при зарядки.

б. **Дополнительно.** Закрепите ИГИ на фасции, накладывая швы через отверстия в коллекторе ИГИ.

15. Закройте разрезы.

Внимание. При закрытии разрезов соблюдайте осторожность, чтобы не повредить электрод для ГСГМ, ИГИ или другие имплантированные компоненты.

Примечание. При закрытии разреза над разъемом удлинителя электродов направьте разъем удлинителя электродов так, чтобы минимизировать профиль под кожей.

Соединение с ИГИ

При соединении удлинителя электродов и ИГИ рекомендуется использовать следующие конфигурации соединений.

ИГИ с двумя портами (на 16 контактов)

Для соединения двойного электрода на 8 контактов с вилкообразным удлинителем электродов DB - 3128 и ИГИ с двумя портами:⁷

а. Соедините ветвь удлинителя для левого полушария с золотой маркерной полосой и порт L (или C) (рисунок 35).

⁷ DB-3128 представляет собой удлинитель на 2x8 контактов, с помощью него можно соединить максимум (2) два электрода для ГСГМ на 8 контактов и 2 порта ИГИ на 16 контактов.

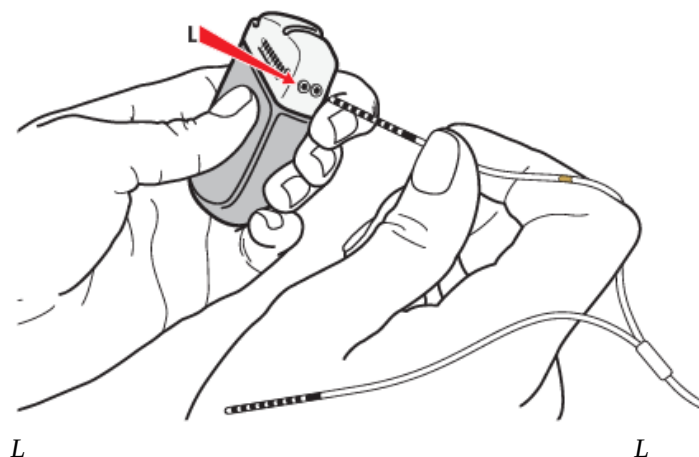


Рисунок 35. Соединение с портом L ИГИ

- б. Соедините ветвь удлинителя для правого полушария без маркерной полосой и порт R (или D) (рисунок 36).

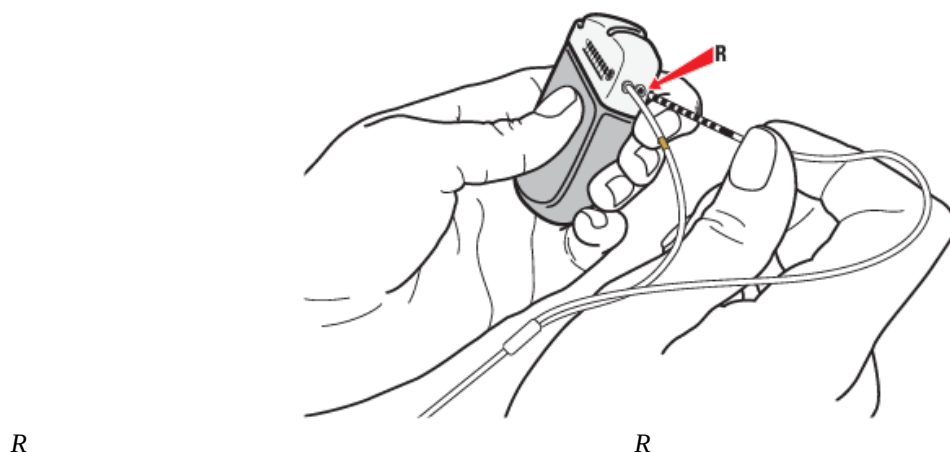


Рисунок 36. Соединение с портом R ИГИ

Для соединения двойного электрода на 8 контактов с удлинителем электродов NM-3138-55 и ИГИ с двумя портами:⁸

- а. Соедините удлинитель для левого полушария и порт L (или C) (рисунок 37).

⁸ С помощью удлинителя NM-3138-55 можно соединить (1) один электрод для ГСГМ на 8 контактов и 1 порт из 2 портов ИГИ на 16 контактов. Для соединения (2) двух электродов для ГСГМ на 8 контактов с ИГИ потребуется два удлинителя NM-3138-55.

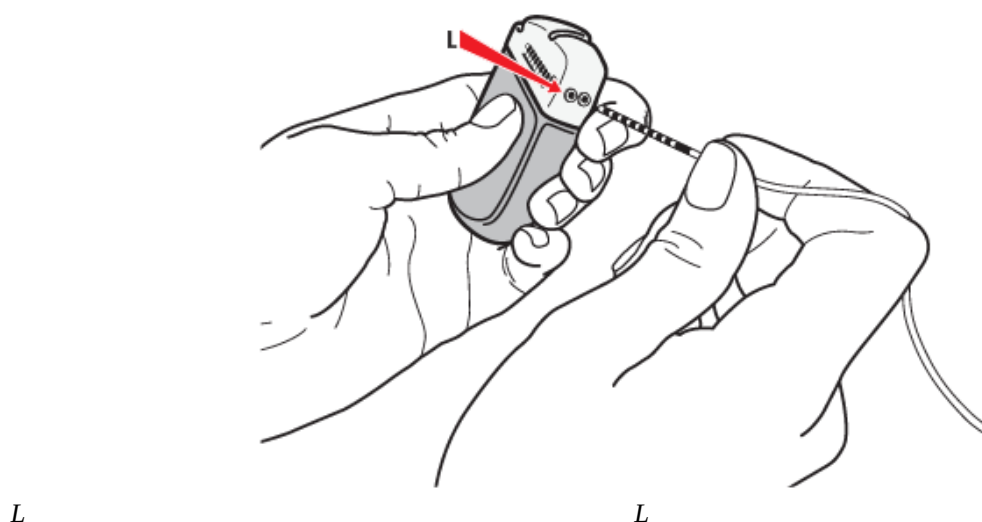


Рисунок 37. Соединение с портом L ИГИ

- b. Соедините удлинитель для правого полушария и порт R (или D) (рисунок 38).

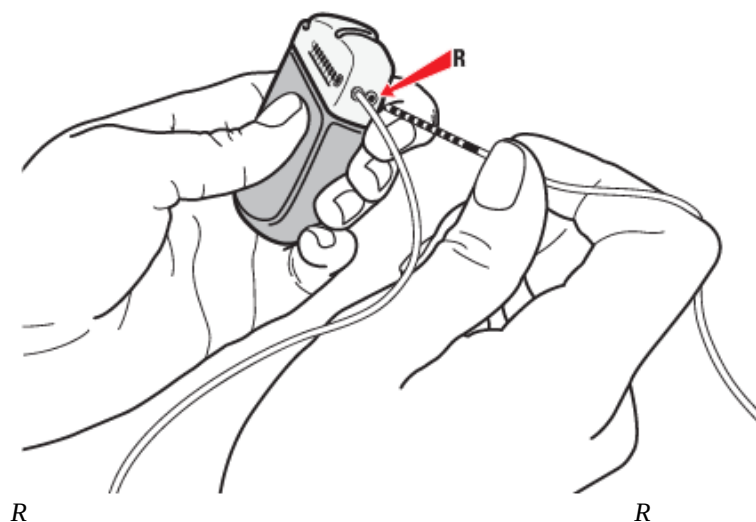


Рисунок 38. Соединение с портом R ИГИ

ИГИ с четырьмя портами (на 32 контакта)

Для соединения двойного электрода на 8 контактов с удлинителем электродов NM-3138-55 или вилкообразным удлинителем электродов DB-3128 и ИГИ с четырьмя портами:⁹¹⁰

Внимание. при имплантации ИГИ на 32 контакта не подключайте более двух электродов. Электроды следует подключать только к портам L2 и R2 (два нижних порта). Закройте

⁹ С помощью удлинителя NM-3138-55 можно соединить (1) один электрод для ГСГМ на 8 контактов и 1 порт ИГИ. Для соединения (2) двух электродов для ГСГМ на 8 контактов с ИГИ потребуется два удлинителя NM-3138-55.

¹⁰ DB-3128 представляет собой удлинитель на 2x8 контактов, с помощью него можно соединить максимум (2) два электрода для ГСГМ на 8 контактов и ИГИ.

все неиспользуемые порты ИГИ заглушками, входящими в комплект ИГИ. Для программирования будут доступны только порты L2 и R2 32-контактного ИГИ.

1. Соедините удлинитель для левого полушария и порт L2.
 - а. Для вилкообразного удлинителя электродов (DB 3128): соедините ветвь с золотой маркерной полосой и порт с маркировкой L2 (рисунок 39).

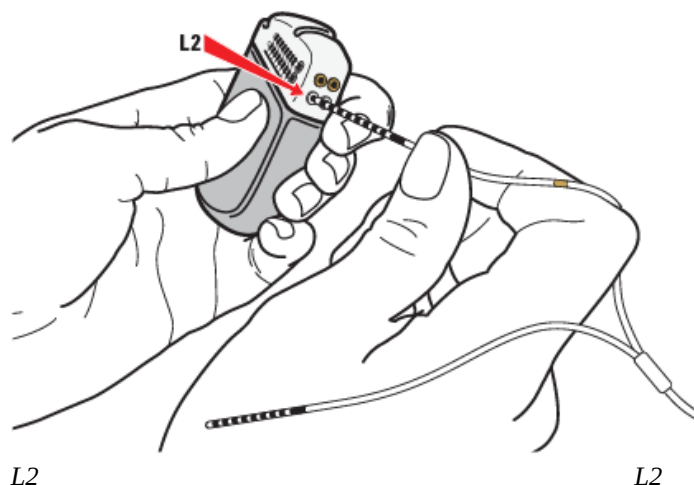


Рисунок 39. Соединение с портом L2 ИГИ

2. Соедините удлинитель для правого полушария и порт R2.
 - а. Для вилкообразного удлинителя электродов (DB 3128): соедините ветвь без маркерной полосы и порт с маркировкой R2 (рисунок 40).

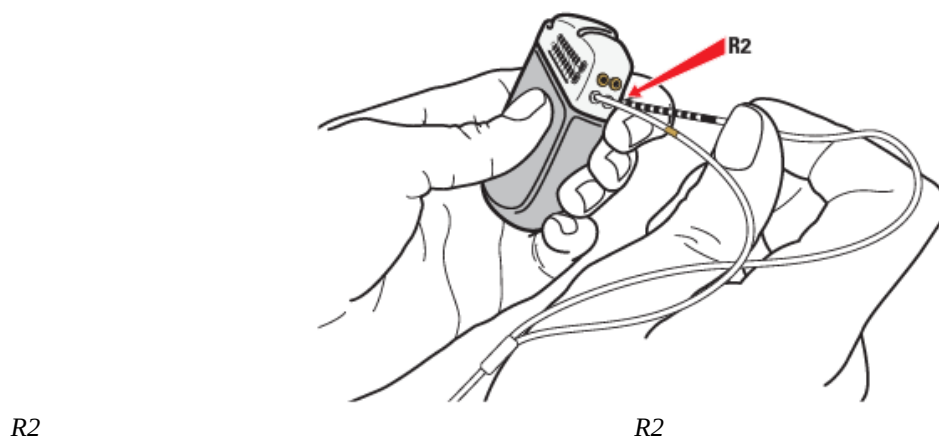


Рисунок 40. Соединение с портом R2 ИГИ

Эксплантация или замена системы ГСГМ

Эксплантация системы ГСГМ

При эксплантации всей системы ГСГМ (стимулятора, удлинителей, электродов ГСГМ) сначала следует извлечь электроды для ГСГМ (как описано ниже), затем – удлинители электродов и после ИГИ. Этот порядок уменьшит возможное распространение инфекции в направлении разреза на черепе. При этом если замене подлежит только один компонент, следуйте приведенным ниже инструкциям для этого конкретного компонента.

Извлечение электродов для ГСГМ

Предупреждение. При эксплантации системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» электрод для ГСГМ следует вытягивать из области над ухом, а не из области, расположенной рядом с трепанационным отверстием, чтобы избежать возможного распространения инфекции в направлении разреза на черепе.

1. Отключите ИГИ.
2. Пальпируйте в области волосистой части кожи головы, чтобы определить положение крышки трепанационного отверстия.
3. Сделайте разрез рядом с крышкой трепанационного отверстия, чтобы вывести ее и электрод для ГСГМ наружу. Делая разрез, соблюдайте осторожность, чтобы не повредить и не разрезать электрод для ГСГМ или муфту, фиксируемую шовным материалом.
4. Отрежьте электрод для ГСГМ на расстоянии примерно 2-3 см от крышки трепанационного отверстия, оставив достаточную длину для захвата электрода для ГСГМ.
5. Если применимо, обратитесь к разделу «Извлечение крышки трепанационного отверстия» настоящего руководства, чтобы извлечь крышку трепанационного отверстия.
6. Медленно и осторожно отводите назад дистальную часть электрода для ГСГМ из нервной ткани, вытягивая перпендикулярно черепу, насколько это возможно. При отведении назад электрода для ГСГМ сопротивление должно быть минимальным.
7. Пальпируйте в области под волосистой частью кожи головы, чтобы определить положение разъема удлинителя электродов.
8. Сделайте разрез, чтобы вывести электрод для ГСГМ и разъем удлинителя электродов наружу. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить имплантированные компоненты. Это позволит провести анализ компонентов после их эксплантации надлежащим образом.
9. Ослабьте установочный винт на разъеме удлинителя электродов с помощью динамометрического ключа, поставляемого в комплекте.

Примечание. Перед ослаблением установочного винта убедитесь, что динамометрический ключ полностью вставлен. Для затягивания установочного винта поворачивайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Для ослабления затяжки установочного винта поворачивайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

10. Отсоедините электрод ГСГМ от удлинителя электродов.
 11. Осторожно протяните оставшуюся часть электрода ГСГМ через разрез за ухом.
- Предупреждение.** Электрод для ГСГМ следует вытягивать из области за ухом, а не из области, расположенной рядом с трепанационным отверстием, чтобы избежать возможного распространения инфекции в направлении разреза на черепе.
12. **Чтобы заменить электрод для ГСГМ** обратитесь к разделу «Имплантация системы ГСГМ» настоящего руководства и повторите все подразделы (если применимо).
 13. Для описания процесса эксплантации других компонентов системы ГСГМ обратитесь к разделам «Извлечение крышки трепанационного отверстия», «Извлечение удлинителей электродов» и «Извлечение или замена ИГИ ГСГМ» настоящего руководства.
 14. **Чтобы продолжить эту процедуру,** закройте разрезы.

15. Отправьте эксплантированные электроды для ГСГМ в компанию «Бостон Сайентифик».

Извлечение крышки трепанационного отверстия

1. Поддерживая верхнюю часть колпачка для контроля отсоединения, вставьте конец кончика инструмента для размещения/удаления в открытый слот для отвода электрода.
2. Осторожно приподнимите колпачок, пока он не отсоединится от основания.
3. Чтобы открыть ползунок и отсоединить электрод для ГСГМ, используйте конец кончика инструмента для размещения/удаления. Используя этот инструмент осторожно надавите на углубление на закрывающей части ползунка и верните в исходное положение.
4. При необходимости извлеките электрод для ГСГМ, используя соответствующие хирургические методы. См. раздел «Извлечение электродов для ГСГМ» настоящего руководства.
5. Вставьте конец кончика инструмента для установки/удаления в отверстие для извлечения клипсы на удерживающей клипсе (рисунок 41). Кончик инструмента для размещения/удаления должен встать на место со щелчком.



Рисунок 41. Введение инструмента для установки/удаления

6. Осторожно надавите на инструмент для установки/удаления частично в сторону ползунка и тяните вверх до тех, пока удерживающая клипса не отделится от основания.
7. Отвинтите два винта от основания, используя отвертку, входящую в комплект, или другую совместимую отвертку.

Извлечение удлинителей электродов

1. Отключите ИГИ.
2. Пальпируйте в области под волосистой частью кожи головы, чтобы определить положение разъема удлинителя электродов.
3. Сделайте разрез, чтобы вывести электрод для ГСГМ и разъем удлинителя электродов наружу. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить имплантированные компоненты. Это позволит провести анализ компонентов после их эксплантации надлежащим образом.
4. Отрежьте удлинитель электродов у конусного (проксимального) конца разъема.
5. Ослабьте установочный винт разъема с помощью динамометрического ключа, поставляемого в комплекте с изделием.

Внимание. Ослабьте установочный винт ровно настолько, насколько это необходимо для извлечения электрода для ГСГМ.

Слишком сильное ослабление установочного винта приведет к его выпадению.

Примечание. Для затягивания установочного винта поворачивайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Для ослабления затяжки установочного винта поворачивайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

6. Отсоедините разъем удлинителя электродов. Верните разъем удлинителя электродов в компанию «Бостон Сайентифик».

7. Процедура выведения наружу удлинителей электродов и их отсоединения от ИГИ описана в разделе «Извлечение или замена ИГИ ГСГМ» настоящего руководства.

8. Осторожно вытягивайте удлинитель электродов по туннелю из места имплантации ИГИ.

Примечание. Если удлинитель электрода сломан, может возникнуть необходимость в дополнительных разрезах, или придется вытягивать один конец удлинителя электрода из места имплантации ИГИ, а другой конец – из места имплантации разъема удлинителя электродов.

Предупреждение. Избегайте тянущих движений по направлению к уху, чтобы уменьшить риски инфицирования электродов ГСГМ.

9. Отправьте эксплантированные удлинители электродов в компанию «Бостон Сайентифик».

Извлечение или замена ИГИ ГСГМ

1. Отключите ИГИ.

2. Пальпируйте в области груди или живота, чтобы определить положение ИГИ.

3. Путем хирургического вмешательства откройте карман, в котором находится ИГИ. Разрез должен быть достаточно большим, чтобы извлечь ИГИ из кармана. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить имплантированные компоненты. Это позволит провести анализ компонентов после их эксплантации надлежащим образом.

4. Извлеките ИГИ из кармана ИГИ.

5. Используя динамометрический ключ, отвинтите установочные винты коллектора ИГИ, чтобы освободить удлинители электродов.

Внимание. Ослабьте установочный винт ровно настолько, насколько это необходимо для извлечения удлинителя электродов.

Слишком сильное ослабление установочного винта приведет к его выпадению.

Примечание. Для затягивания установочного винта поворачивайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Для ослабления затяжки установочного винта поворачивайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

6. Извлеките удлинители электродов из ИГИ.

7. **Если удлинитель электродов останется имплантированным:**

a. **Дополнительно.** Очистите проксимальные концы удлинителя электродов.

b. Закрепите колпачки для электродов из комплекта запасных частей для врача.

c. Сверните в спираль избыточную длину удлинителя электродов и поместите в карман ИГИ.

8. **Чтобы заменить ИГИ** обратитесь к разделу «Имплантация системы ГСГМ» настоящего руководства и повторите все подразделы (если применимо).

9. Закройте разрез.

Внимание. При закрытии разреза соблюдайте осторожность, чтобы не повредить остальные имплантированные компоненты.

10. Отправьте эксплантированный ИГИ в компанию «Бостон Сайентифик».

Справочная документация

1. Сейхо Ф., Альварес-Вега М., Лозано Б. и соавторы. (2009 г.) «Общие вопросы и ответы о хирургическом вмешательстве при глубокой стимуляции головного мозга». Опубликовано как часть работы: Роджерс и Андерсон (под ред.). Глубокая стимуляция головного мозга (стр. 1-29), Нью-Йорк, штат Нью-Йорк: изд-во «Нова Сайенс Паблишерс, Инк.» (Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). “Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery” In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.).
2. Старр П.А. и Силлей К. «Предотвращение и лечение осложнений при хирургическом вмешательстве с целью глубокой стимуляции головного мозга». Опубликовано как часть работы: Тарси, Витек, Старр и Окун (под ред.). Глубокая стимуляция головного мозга при неврологических и психиатрических расстройствах. (стр. 135-150). Тотова, Нью-Джерси: изд-во «Хумана Пресс». (Starr PA & Sillay K (2008). “Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery” In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press).
3. Умемура А (2007). «Осложнения и их предотвращение». Опубликовано как часть работы: Балтуч и Стерн (под ред.). Глубокая стимуляция мозга при болезни Паркинсона. (стр. 103-112). Нью-Йорк, штат Нью-Йорк: Изд-во «Информа Хелскейр». (Umemura A (2007). “Complications and Avoidance” In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson’s Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare).

Техническая поддержка

В компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» имеются высококвалифицированные технические специалисты для оказания поддержки клиентам. Отдел технической поддержки предоставляет технические консультации 24 часа в сутки.

Для связи с представителем выберите свое местоположение из следующего списка:

Аргентина

Тел.: +5411 4896 8556 Факс: +5411 4896 8550

Австралия / Новая Зеландия

Тел.: 1800 676 133 Факс: 1800 836 666

Австрия

Тел.: +43 1 60 810 Факс: +43 1 60 810 60

Балканы

Тел.: 0030 210 95 37 890 Факс: 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел.: 080094 494 Факс: 080093 343

Бразилия

Тел.: +55 11 5853 2244 Факс: +55 11 5853 2663

Болгария

Тел.: +359 2 986 50 48 Факс: +359 2 986 57 09

Канада

Тел.: +1 888 359 9691 Факс: +1 888 575 7396

Чили

Тел.: +562 445 4904 Факс: +562 445 4915

Китай – Пекин

Тел.: +86 10 8525 1588 Факс: +86 10 8525 1566

Китай – Гуанчжоу

Тел.: +86 20 8767 9791 Факс: +86 20 8767 9789

Китай – Шанхай

Тел.: +86 21 6391 5600 Факс: +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел.: +57 1 629 5045 Факс: +57 1 629 5082

Чешская Республика

Тел.: +420 2 3536 2911 Факс: +420 2 3536 4334

Дания

Тел.: 80 30 80 02 Факс: 80 30 80 05

Финляндия

Тел.: 020 762 88 82 Факс: 020 762 88 83

Франция

Тел.: +33 (0) 1 39 30 97 00 Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99

Германия

Тел.: 0800 072 3301 Факс: 0800 072 3319

Греция

Тел.: +30 210 95 42401 Факс: +30 210 95 42420

Гонконг

Тел.: +852 2960 7100 Факс: +852 2563 5276

Венгрия

Тел.: +36 1 456 30 40 Факс: +36 1 456 30 41

Индия – Бангалор

Тел.: +91 80 5112 1104/5 Факс: +91 80 5112 1106

Индия – Ченнаи

Тел.: +91 44 2648 0318 Факс: +91 44 2641 4695

Индия – Дели

Тел.: +91 11 2618 0445/6 Факс: +91 11 2618 1024

Индия – Мумбаи

Тел.: +91 22 5677 8844 Факс: +91 22 2617 2783

Италия

Тел.: +39 010 60 60 1 Факс: +39 010 60 60 200

Корея

Тел.: +82 2 3476 2121 Факс: +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел.: +60 3 7957 4266 Факс: +60 3 7957 4866

Мексика

Тел.: +52 55 5687 63 90 Факс: +52 55 5687 62 28

Страны Ближнего Востока / Персидского региона / Северной Африки

Тел.: +961 1 805 282 Факс: +961 1 805 445

Нидерланды

Тел.: +31 30 602 5555 Факс: +31 30 602 5560

Норвегия

Тел.: 800 104 04 Факс: 800 101 90

Филиппины

Тел.: +63 2 687 3239 Факс: +63 2 687 3047

Польша

Тел.: +48 22 435 1414 Факс: +48 22 435 1410

Португалия

Тел.: +351 21 3801243 Факс: +351 21 3801240

Сингапур

Тел.: +65 6418 8888 Факс: +65 6418 8899

Южно-Африканская Республика

Тел.: +27 11 840 8600 Факс: +27 11 463 6077

Испания

Тел.: +34 901 11 12 15 Факс: +34 902 26 78 66

Швеция

Тел.: 020 65 25 30 Факс: 020 55 25 35

Швейцария

Тел.: 0800 826 786 Факс: 0800 826 787

Тайвань

Тел.: +886 2 2747 7278 Факс: +886 2 2747 7270

Таиланд

Тел.: +66 2 2654 3810 Факс: +66 2 2654 3818

Турция – Стамбул

Тел.: +90 216 464 3666 Факс: +90 216 464 3677

Уругвай

Тел.: +59 82 900 6212 Факс: +59 82 900 6212

Великобритания и Ирландия

Тел.: +44 844 800 4512 Факс: +44 844 800 4513

Венесуэла

Тел.: +58 212 959 8106 Факс: +58 212 959 5328

Система глубокой стимуляции головного мозга Vercise

***Примечание:** номера телефонов и факсов могут измениться. Актуальную контактную информацию можно найти на нашем веб-сайте <http://www.bostonscientific-international.com/> или написать на следующий адрес:*

**«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»
(Boston Scientific Neuromodulation Corporation)
25155 Рай Каньон Луп Валенсия, Калифорния 91355 США
(25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA)**



**Официальный
производитель**

«Бостон Сайентифик
Нейромодулейшн
Корпорейшн» (Boston
Scientific Neuromodulation
Corporation)
25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния
91355 США (25155 Rye
Canyon Loop Valencia, CA
91355 USA)
(866) 789-5899 для США и
Канады
(661) 949-4000, (661) 949-
4022 Факс
(866) 789-6364 Телетайп
www.bostonscientific.com
Электронная почта:
neuro.info@bsci.com



**Контактное лицо в
Аргентине (ARG)**

Для получения контактной
информации компании
«Бостон Сайентифик
Аргентина СА» (Boston
Scientific Argentina SA)
пройдите по ссылке
www.bostonscientific.com/arg.



**Адрес спонсора в
Австралии (AUS)**

«Бостон Сайентифик»
(Австралия) Пти Лтд» (Boston
Scientific (Australia) Pty Ltd),
п/я 332,
БОТАНИ, Новый Южный
Уэльс 1455, Австралия
(BOTANY NSW 1455
Australia)
Телефон бесплатной линии
1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800
836 666



**Контактное лицо в
Бразилии (BRA)**

Для получения контактной
информации компании
«Бостон Сайентифик до
Бразил Лтда» (Boston
Scientific do Brasil Ltda)
пройдите по ссылке
www.bostonscientific.com/bra



**Уполномоченный
представитель в ЕС,
представитель в ЕК
в ЕС**

«Бостон Сайентифик
Лимитед»
Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй, Ирландия (Ballybrit
Business Park Galway,
Ireland)
Тел.: +33 (0) 1 39 30 97 00
Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99



**Уполномочен на
добавление знака
соответствия,
2020 г.**

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2020 г.

Все права защищены.
92495783-01 март 2020 г.

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Vercise

Руководство по программированию Neural Navigator 4

Руководство по эксплуатации

92441271-02

Содержание: MP92441271-02, ред. С

Как пользоваться настоящим руководством

В настоящем руководстве описывают использование программного обеспечения Neural Navigator для системы Vercise производства компании «Бостон Сайентифик». Перед использованием систем для ГСГМ следует внимательно ознакомиться со всеми инструкциями.

Для получения информации о показаниях к применению, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, нежелательных явлениях, стерилизации, утилизации компонентов, хранении и обращении, а также информации о гарантии обратитесь к РПЭ «Информация для лиц, назначающих лечение» для вашей системы ГСГМ производства компании «Бостон Сайентифик», список РПЭ представлен в *справочнике по ГСГМ*. Для получения другой информации, связанной с изделием, обратитесь к соответствующему РПЭ для вашей системы ГСГМ производства компании «Бостон Сайентифик», список РПЭ представлен в *справочнике по ГСГМ*.

Гарантии

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию, относящуюся к ее изделиям, с целью улучшения их надежности или производительности.

Чертежи приведены только для наглядности.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью их непосредственных владельцев.

Словесный товарный знак и логотипы **Bluetooth** являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании «Блютус СИГ, Инк.» (Bluetooth SIG, Inc.), любое использование этих знаков корпорацией «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» осуществляется в соответствии с лицензией.

Контактная информация компании «Бостон Сайентифик»

Контактная информация компании «Бостон Сайентифик» указана в разделе «Техническая поддержка» настоящего руководства.

Номера моделей изделий

Номер модели	Описание
*DB-7164 и NM-7164	Клинический программатор для систем ГСГМ Vercise
*DB-7164-R и NM-7164-R	Клинический программатор для систем ГСГМ Vercise (восстановленный)
NM-7165	Клавиатура
NM-7171	Источник питания для планшетного компьютера
DB-7190 и NM-7190	Программирующая головка
NM-4512	Делитель с USB разъемом
NM-6316	Универсальный преобразователь напряжения
DB-5270	Пульт дистанционного управления системы ГСГМ Vercise версии 4
DB-6386	Магнит для сопряжения при ГСГМ
**DB-7105-N4A	Установщик программного обеспечения Vercise Neural Navigator версии 4.0

* Применимо после установки программного обеспечения Vercise Neural Navigator 4.0 (версия программного обеспечения 9028429-400).

** Обе программные части 9028429-400 и 9028602-100 должны быть установлены перед использованием.

Vercise

Руководство по программированию Neural Navigator 4

92441271-02

ii из 48

Содержание

Введение	1
Применение по назначению	1
Настройка параметров	2
Переход имплантированного стимулятора в режим КП (режим сопряжения) (только для стимуляторов Vercise Genus)	3
Переход НТС 3 в режим КП (режим сопряжения)	4
Соединение программирующей головки и КП (только для стимуляторов Vercise Gevia, Vercise PC и НТС 2)	5
Начало сеанса программирования	6
Запуск Vercise Neural Navigator	6
Программирование стимулятора	10
Настройка конфигурации электродов	10
Измерение импеданса	12
Экран программирования	12
Создание или изменение программы	16
Выбор зон стимуляции	17
Выбор контактов	17
Режим управления движением	17
Режим Custom («режим пользователя»)	20
Отключение стимуляции для отдельных участков	20
Отключение всей стимуляции	20
Увеличение и уменьшение амплитуды	20
Увеличение и уменьшение длительности импульса	21
Увеличение и уменьшение частоты	21
Программирование нескольких участков, используя различные значения частоты	21
Выбор диапазона амплитуды пациентом	22
Обзор модели поля стимуляции	22
Картирование клинических эффектов при стимуляции пациента	23
Завершение сеанса программирования	25
Магнит для сопряжения	25
Данные	26
Экспорт базы данных	27
Инструменты	29
Обновления	29
Удаление данных о клинических эффектах	30
Удаление данных пациента	30
Дополнительная информация	32
Характеристики программируемого стимулятора	32
Плотность заряда	32
Индекс энергопотребления	33
Неперезаряжаемые стимуляторы Vercise Genus P8, P16 и P32	34
Неперезаряжаемый стимулятор Vercise PC	34
Расчетное время зарядки	35
Сообщение элективного индикатора замены (ЭИЗ)	35
Сообщение об окончании срока эксплуатации (ОСЭ)	36
Управление клиническим программатором	37
Настройка даты и времени в КП	37
Сброс пароля от имени ClinicUser	37
Обновление пароля	37
Утерянный/забытый пароль	37

Установка, деинсталляция и удаление программного обеспечения	39
ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	40
Security.Cryptography	40
HIDSharp	40
Newtonsoft.Json	43
SharpDX	44
vNext	44
Техническая поддержка	46

Введение

Программное обеспечение Neural Navigator для системы Vercise компании «Бостон Сайентифик» используется для программирования таких систем глубокой стимуляции головного мозга (ГСГМ), как Vercise PC, Vercise Gevia и Vercise Genus.

Сеанс программирования может включать следующие действия:

1. Настройка параметров
2. Запуск Vercise Neural Navigator
3. Соединение со стимулятором
4. Настройка конфигурации стимулятора и электродов
5. Тестирование различных настроек стимуляции

В настоящем руководстве содержатся инструкции о том, как выполнить перечисленные шаги и осуществить дополнительные функции, такие как экспорт отчетов и резервное копирование данных.

В системах ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» используется технология МСС¹, предназначенная для адаптации к изменениям импеданса и обеспечения постоянной терапии с течением времени. Технология МСС обеспечивает переключение тока между контактами электродов, что обеспечивает точное направление стимуляции.

Если у вас возникнут проблемы, обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик».

***Примечание.** Изображения экранов в настоящем руководстве могут незначительно отличаться от экранов на вашей системе Vercise Neural Navigator.*

Применение по назначению

Vercise Neural Navigator – это программа, реализованная программными средствами и используемая для установки и настройки параметров стимуляции в таких системах для ГСГМ, как Vercise PC, Vercise Gevia и Vercise Genus.

¹ Несколько независимых регуляторов тока

Настройка параметров

Передача данных от клинического программатора (КП) к стимулятору осуществляется через беспроводную телеметрию. Беспроводное программирование позволяет пациентам передвигаться, если их об этом просит врач, пока последний производит настройку параметров. В изделиях Vercise Genus используется технология Bluetooth для осуществления прямой беспроводной передачи данных между КП и стимулятором. Передача данных в изделиях Vercise PC и Vercise Gevia осуществляется посредством программирующей головки. В программирующей головке используется радиочастотный (РЧ) канал с индуктивной телеметрией для связи со стимулятором.

Внимание. Вместе с программным обеспечением Vercise Neural Navigator используйте только компоненты таких систем для ГСГМ, как Vercise PC, Vercise Gevia или Vercise Genus. Несоблюдение данного требования может привести к невозможности программирования стимулятора.

Внимание. В соответствии с МЭК 60601-1 КП не считается оборудованием, применяемым в среде пациента. Во время программирования не должно возникать физического контакта между пациентом и КП/лицом, использующим КП.

1. Подключите КП к источнику питания.
2. Включите КП.
3. Выполните вход в систему от имени ClinicUser (клинического пользователя). Если вход в систему осуществляется впервые, то введите пароль «bsnp». При первом входе в систему КП Вам будет предложено установить новый пароль для ClinicUser (клинического пользователя). Новый пароль клинического пользователя должен содержать не менее 10 символов.

Примечание. В региональных подразделениях, где программное обеспечение установлено третьими лицами, следуйте инструкциям региональных подразделений по вводу пароля клинического пользователя.

4. Определите тип программируемого стимулятора и следуйте соответствующим разделам, перечисленным в таблице 1, затем перейдите к разделу «Начало сеанса программирования» настоящего руководства.

Таблица 1. Справочная таблица по настройке параметров для программирования стимулятора		
Тип стимулятора	Номера моделей	Справочный раздел
ИГИ Vercise Genus	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	На странице 3 настоящего руководства см. раздел «Переход имплантированного стимулятора в режим КП (режим сопряжения) (только для стимуляторов Vercise Genus)».
HTC 3	DB-5170	На странице 4 настоящего руководства см. раздел «Переход HTC 3 в режим КП (режим сопряжения)».
ИГИ Vercise Gevia	DB-1200	На странице 4 настоящего руководства см. раздел «Соединение программирующей головки и КП (только для стимуляторов Vercise Gevia, Vercise PC и HTC 2)».
ИГИ Vercise PC	DB-1140	На странице 4 настоящего руководства см. раздел «Соединение программирующей головки и КП

		(только для стимуляторов Vercise Gevia, Vercise PC и HTC 2)».
HTC 2	DB-5132	На странице 4 настоящего руководства см. раздел «Соединение программирующей головки и КП (только для стимуляторов Vercise Gevia, Vercise PC и HTC 2)».

Переход имплантированного стимулятора в режим КП (режим сопряжения) (только для стимуляторов Vercise Genus)

1. С помощью пульта дистанционного управления пациента переведите стимулятор в режим КП (режим сопряжения). Для перевода стимулятора в режим КП (режим сопряжения) должна быть установлена связь между пультом дистанционного управления и стимулятором.

(а) На экране **Lock** (блокировки) нажмите и удерживайте **P** кнопку до момента появления сообщения “Stimulator Ready for CP Connection” («Стимулятор готов к соединению с КП») (рисунки 1 и 2).

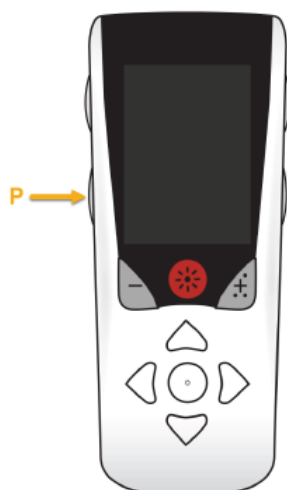


Рисунок 1. Кнопка выбора программ на пульте дистанционного управления

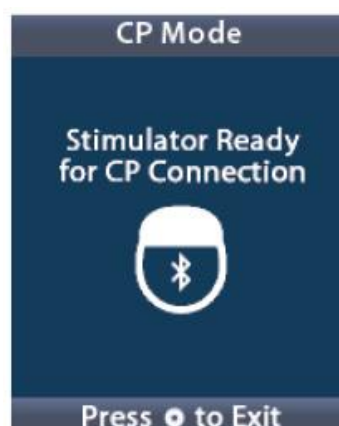


Рисунок 2. Готовность стимулятора к соединению с КП

(b) В качестве альтернативного варианта перейдите в  **Clinician Menu** («Меню врача») на пульте дистанционного управления пациента и выберите  **CP Mode: Stimulator** («Режим КП: стимулятор») (рисунок 3).



Рисунок 3. Режим КП: стимулятор

Примечание. При отсутствии сопряженного пульта дистанционного управления обратитесь к соответствующему руководству к пульту дистанционного управления, чтобы получить инструкции по связи со стимулятором; список руководств представлен в справочнике по ГСГМ.

Примечание. Если сопряженный пульт дистанционного управления недоступен, см. раздел «Сопряжение магнитов» настоящего руководства.

Примечание. Стимулятор автоматически выйдет из режима КП (режима сопряжения) через две минуты, если соединение с КП не установлено.

Переход НТС 3 в режим КП (режим сопряжения)

1. Нажмите и удерживайте боковую  кнопку стимуляции НТС до тех пор, пока индикаторы не замигают (рисунок 4). Световой индикатор заряда батареи НТС будет попеременно мигать зеленым и желтым цветом, показывая, что НТС находится в режиме КП (режиме сопряжения) и доступен для соединения.

Примечание. Стимулятор автоматически выйдет из режима КП (режима сопряжения) через две минуты, если соединение с КП не установлено.



Рисунок 4. Световой индикатор заряда батареи HTC

Соединение программирующей головки и КП (только для стимуляторов Vercise Gevia, Vercise PC и HTC 2)

1. Соедините программирующую головку и КП с помощью USB кабеля, входящего в комплект программирующей головки (рисунок 5).
- (а) Вставьте конец USB-кабеля с разъемом мини USB в боковой USB-порт программирующей головки.
- (б) Вставьте конец USB-кабеля со стандартным разъемом USB в USB-порт КП.



Рисунок 5. Vercise PC и Vercise Gevia: клинический программатор (КП) и программирующая головка

2. Дождитесь, пока программирующая головка выполнит самодиагностику. В конце самодиагностики программирующая головка подаст звуковой сигнал.
3. Если индикатор источника питания на программирующей головке горит зеленым, поместите его над стимулятором.
- (а) Если индикатор источника питания на программирующей головке остается красным, обратитесь в службу технической поддержки.

Примечание. Перед запуском программы Vercise Neural Navigator обязательно соедините программирующую головку и КП.

Запуск Vercise Neural Navigator

1. Выберите значок запуска Vercise  на рабочем столе.

2. Выберите  запуск Vercise Neural Navigator.

Примечание. При наличии программных модулей Brainlab Elements в КП программу Vercise

Neural Navigator можно запустить из модулей Elements .

Примечание. Не следует запускать несколько программ одновременно на одном КП (за исключением запуска Vercise Neural Navigator из модулей Elements).

Примечание. Vercise Neural Navigator также можно запустить в демонстрационном режиме с помощью Vercise Launcher. Демо-режим используется только в целях демонстрации (рисунок 6).



Рисунок 6. Экран запуска при работе в режиме демонстрации вариантов

3. После запуска программы Vercise Neural Navigator на экране появится вкладка «Соединить», при этом программа автоматически выполнит поиск стимулятора для соединения (рисунки 7 и 8).

(а) **Vercise Genus.** Во вкладке **Connect** («Соединить») автоматически отобразится стимулятор, находящийся в режиме КП (режиме сопряжения) и в пределах зоны покрытия (рисунок 7). Если стимулятор не обнаружен, его не видно во вкладке «Соединить», убедитесь, что он находится в пределах зоны покрытия и с активированным режимом КП (режимом сопряжения), проверив экран пульта дистанционного управления пациента. НА КП нажмите кнопку **Refresh** («Обновить») (рисунок 7).

Примечание. Для установления связи с КП стимулятор Vercise Genus должен находиться в режиме КП (режиме сопряжения).



Рисунок 7. Вкладка Connect («Соединить») в системе Vercise Genus

(b) **Vercise PC и Vercise Gevia.** Во вкладке **Connect («Соединить»)** появится программирующая головка (рисунок 8). Нажмите кнопку **Scan (сканирования)**. После этого КП просканирует изделия с помощью программирующей головки. Если в зоне покрытия находится только один стимулятор, КП автоматически подключится к этому стимулятору. Если стимулятор не найден, переместите головку ближе к стимулятору, к которому вы пытаетесь подключиться, и нажмите кнопку **Scan («Сканировать»)**.

***Примечание.** Перед запуском программы Vercise Neural Navigator обязательно соедините программирующую головку и КП.*

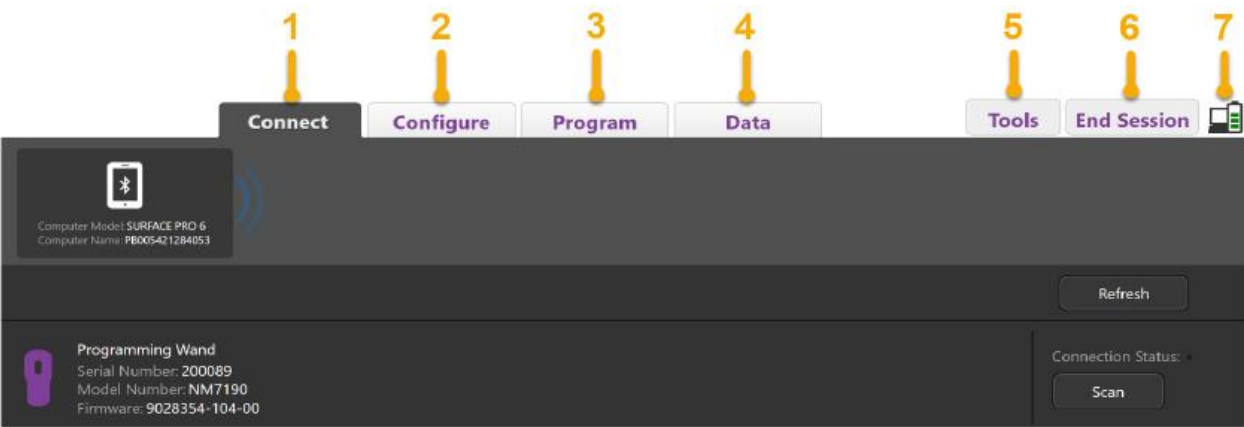


Рисунок 8. Вкладка Connect («Соединить») в системах Vercise PC и Vercise Gevia

***Примечание.** Соединение КП и стимулятора невозможно, если стимулятор находится в режиме MPT. Выйдите из режима MPT с помощью пульта дистанционного управления и обновите для осуществления соединения. Чтобы получить инструкции по выходу из режима MPT, обратитесь к руководству к пульта дистанционного управления, список руководств представлен в справочнике по ГСГМ.*

Таблица 2. Описание вкладок программы Vercise Neural Navigator		
#	Характеристика	Описание

1	Вкладка Connect («Соединить»)	Отображает состояние соединения КП и стимулятора.
2	Вкладка Configure («Настройка конфигурации»)	Настройка конфигурации электродов и редактирование профилей пациентов. <i>Примечание. При наличии программных модулей Brainlab Elements в КП программу некоторые данные пациента могут быть импортированы из них.</i>
3	Вкладка Program («Программа»)	Изменение настроек программы стимулятора.
4	Вкладка Data («Данные»)	Создание, печать и экспорт отчетов, а также экспорт или удаление выбранных данных о пациентах.
5	Вкладка Tools («Инструменты»)	Управление данными и обновлениями.
6	Вкладка End Session («Завершить сеанс»)	Отключение от стимулятора или выход из приложения.
7	Индикатор заряда батареи	Отображает состояние заряда батареи КП.

4. Нажмите кнопку **Connect («Соединить»)** рядом со стимулятором.

5. После установления соединения между КП и стимулятором появится следующий экран (рисунки 9 и 10).

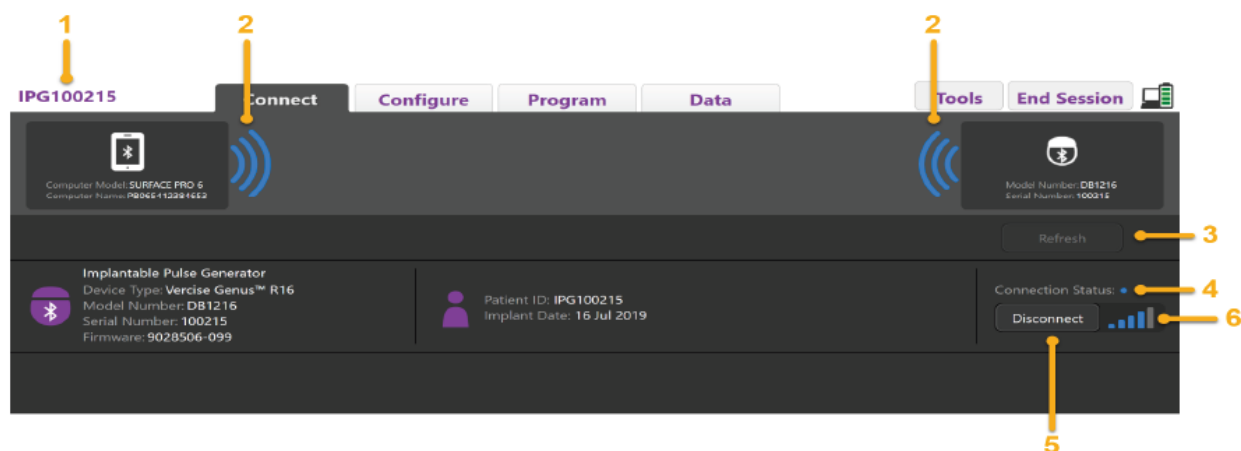


Рисунок 9. Установлено соединение между КП и стимулятором (Vercise Genus или HTC 3)

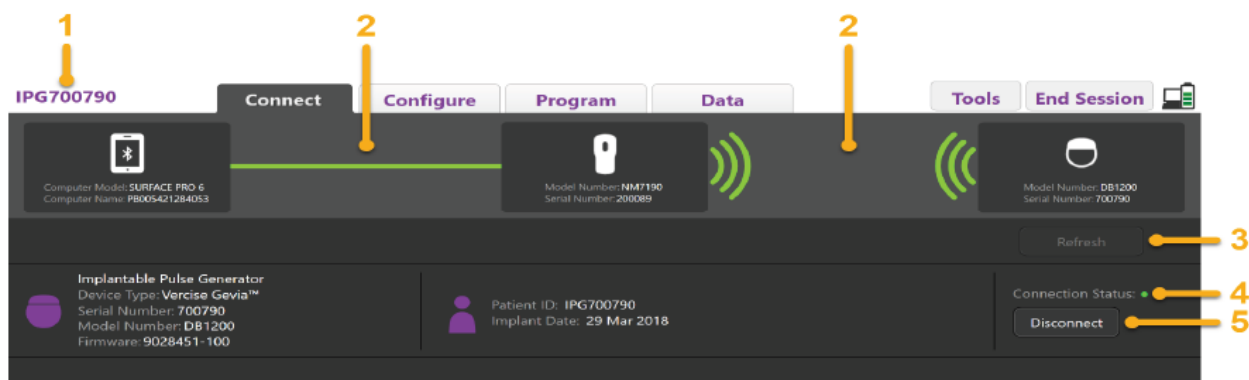
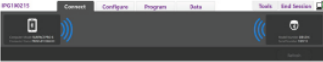
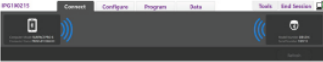
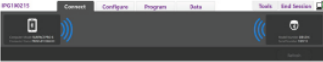


Рисунок 10. Установлено соединение между КП и стимулятором (Vercise Gevia, Vercise PC или HTC 2)

Таблица 3. Описание вкладки Connect («Соединить»)														
#	Характеристика	Описание												
1	Идентификационный номер пациента	Отображает идентификационный номер пациента.												
2	Состояние соединения	<p>Отображает состояние соединения между КП и стимулятором, а также модель и серийный номер каждого изделия.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th><th>Состояние соединения</th><th>Описание</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td></td><td>Установлено соединение между КП и стимулятором Vercise Genus или HTC 3.</td></tr> <tr> <td>2</td><td></td><td>Установлено соединение между КП, программирующей головкой и стимуляторами Vercise Gevia, Vercise PC или HTC 2.</td></tr> <tr> <td>3</td><td></td><td>Соединение не установлено. Убедитесь, что стимулятор Vercise Genus или HTC 3 находится в режиме КП (режиме сопряжения). Для Vercise Gevia или Vercise PC переместите программирующую головку ближе к стимулятору и повторите сканирование и/или см. раздел «Соединение программирующей головки и КП (только для стимуляторов Vercise Gevia, Vercise PC и HTC 2)» настоящего руководства или обратитесь к руководству к программирующей головке системы для ГСГМ Vercise для получения дополнительной информации.</td></tr> </tbody> </table>	#	Состояние соединения	Описание	1		Установлено соединение между КП и стимулятором Vercise Genus или HTC 3.	2		Установлено соединение между КП, программирующей головкой и стимуляторами Vercise Gevia, Vercise PC или HTC 2.	3		Соединение не установлено. Убедитесь, что стимулятор Vercise Genus или HTC 3 находится в режиме КП (режиме сопряжения). Для Vercise Gevia или Vercise PC переместите программирующую головку ближе к стимулятору и повторите сканирование и/или см. раздел «Соединение программирующей головки и КП (только для стимуляторов Vercise Gevia, Vercise PC и HTC 2)» настоящего руководства или обратитесь к руководству к программирующей головке системы для ГСГМ Vercise для получения дополнительной информации.
#	Состояние соединения	Описание												
1		Установлено соединение между КП и стимулятором Vercise Genus или HTC 3.												
2		Установлено соединение между КП, программирующей головкой и стимуляторами Vercise Gevia, Vercise PC или HTC 2.												
3		Соединение не установлено. Убедитесь, что стимулятор Vercise Genus или HTC 3 находится в режиме КП (режиме сопряжения). Для Vercise Gevia или Vercise PC переместите программирующую головку ближе к стимулятору и повторите сканирование и/или см. раздел «Соединение программирующей головки и КП (только для стимуляторов Vercise Gevia, Vercise PC и HTC 2)» настоящего руководства или обратитесь к руководству к программирующей головке системы для ГСГМ Vercise для получения дополнительной информации.												
3	Кнопка «Обновить» (Refresh)	Сканирование на предмет доступных стимуляторов. Команда заблокирована, если КП уже соединен со стимулятором.												
4	Состояние соединения	Отображается зеленый или синий закрашенный кружок, если стимулятор подключен к КП.												
5	Кнопка соединения или отсоединения	Соединение со стимулятором или отсоединение от стимулятора. При несоединенном стимуляторе на этой кнопке написано Connect («Соединить»). При соединенном стимуляторе на этой кнопке написано Disconnect («Отсоединить»).												
6	Мощность сигнала	Отображает мощность сигнала для связи между КП и стимулятором (только для Vercise Genus или HTC 3).												

Программирование стимулятора

Настройка конфигурации электродов

После установления соединения между КП и стимулятором перейдите на вкладку **Configure Tab** («Настройка конфигурации»), чтобы задать конфигурации электродам, подключенным к стимулятору (рисунки 11 и 12). Во время первоначального сеанса программирования необходимо выполнить настройку конфигурации электродов до перехода на вкладку **Program** («Программа»).

***Примечание.** После первоначальной конфигурации стимулятора можно сразу выбрать вкладку Program («Программа») после того, как соединение во вкладке Connect («Соединение») будет установлено.*

***Примечание.** При наличии программных модулей Brainlab Elements в КП можно импортировать информацию об электродах и объектах в программное обеспечение Neural Navigator из модулей Elements. Для импорта или удаления данных из модулей Elements установите связь или остановите связь на экране «Настройка конфигурации». Данная настройка будет доступна только в том случае, если программное обеспечение Neural Navigator запущено из Elements.*

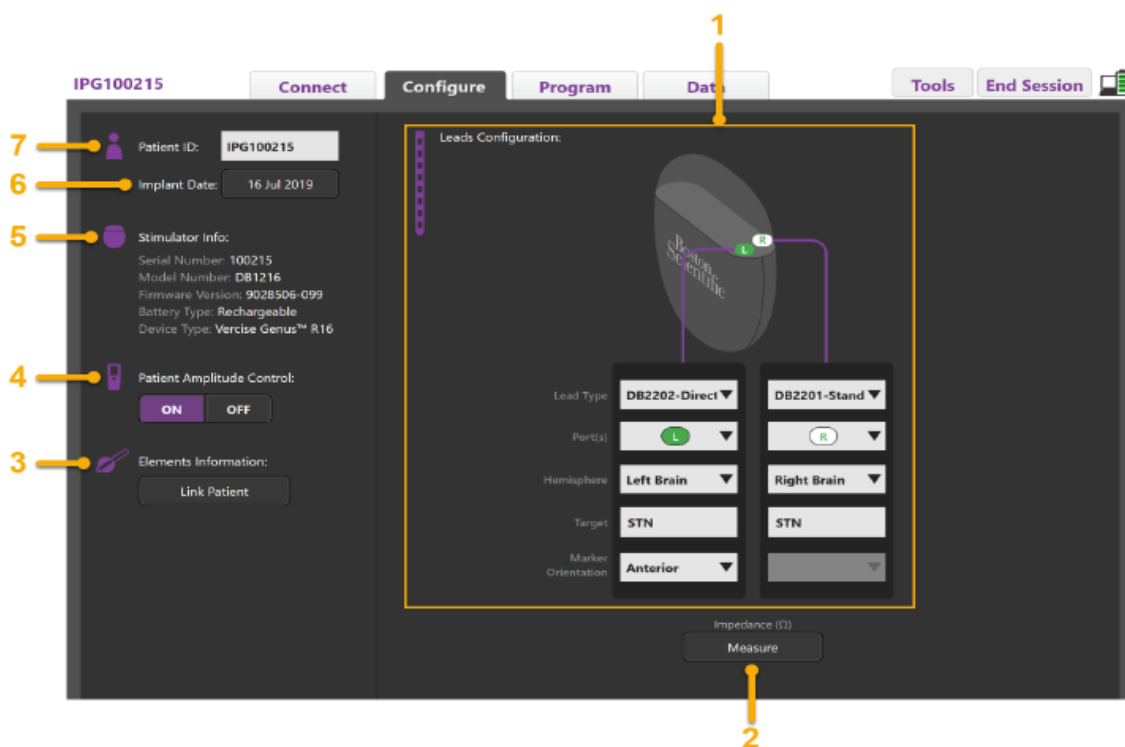


Рисунок 11. Настройка конфигурации стимулятора на 16 контактов

К стимулятору следует подключать не более двух электродов во время процедуры имплантации стимулятора на 32 контакта (4 порта). Таким образом, только два из четырех портов должны быть сконфигурированы на программирование. Для программирования доступны только порты L2 и R2 ИГИ на 32 контакта.

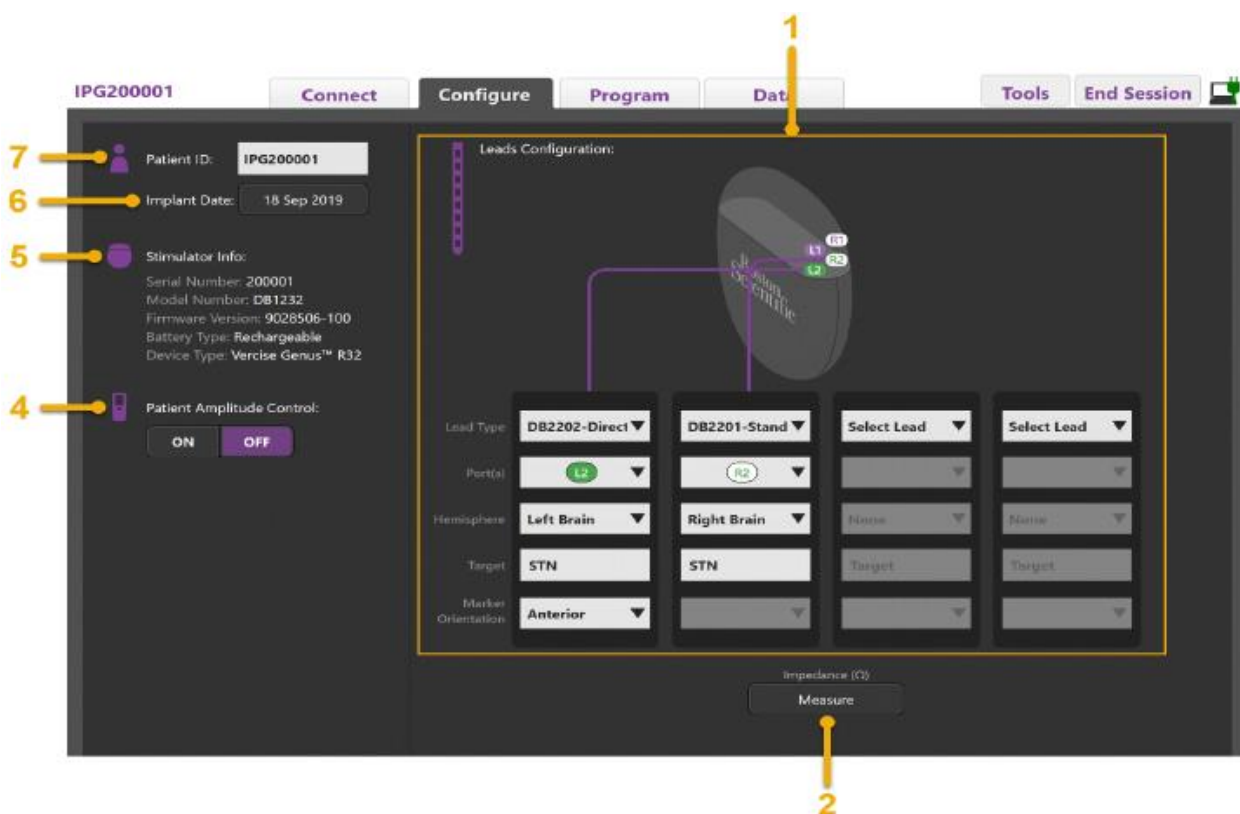


Рисунок 12. Настройка конфигурации стимулятора на 32 контакта

Таблица 4. Описание вкладки Configure («Настройка конфигурации»)		
#	Характеристика	Описание
1	Конфигурации электродов	<p>Для каждого электрода задайте тип электрода, порт стимулятора, к которому будет подключен электрод, и полушарие головного мозга. Введите целевую зону. Для направленных электродов выберите ориентацию указателя направления.</p> <p>Примечание. Если информация об электродах была импортирована из модулей Elements, изменения, сделанные во вкладке «Настройка конфигурации», а не в модуле Elements, могут привести к отключению стимулятора от Elements.</p>
2	Кнопка измерения	<p>Определите значение импеданса. Дополнительную информацию см. в разделе «Определение значения импеданса» настоящего руководства.</p>
3	Установление связи/повторное установление связи/отключение связи с пациентом	<p>Импортируйте или удалите данные из Elements.</p> <p>Примечание. Эта настройка доступна, только если в КП установлены модули Brainlab Elements, и при этом программное обеспечение Neural Navigator запускается из Elements.</p>
4	Регулировка амплитуды для пациента	<p>Включите/выключите функцию изменения амплитуды стимуляции пациентом.</p> <p>Диапазон Patient Amplitude Control (регулировки амплитуды пациентом) настраивается во вкладке Program («Программа»).</p>

5	Информация о стимуляторе	Отображает информацию о стимуляторе, включая серийный номер, номер модели, версию встроенного программного обеспечения и тип стимулятора.
6	Дата имплантации	Отображает дату первого подключения КП к новому стимулятору. Дату имплантации можно изменить, нажав на кнопку Implant Date («Дата имплантации»).
7	Идентификационный номер пациента	В качестве идентификационного номера пациента по умолчанию используется серийный номер стимулятора, присваиваемый автоматически. Можно изменить идентификационный номер пациента путем его ввода в поле Patient ID («Идентификационный номер пациента»).

Измерение импеданса

Импеданс можно измерить с помощью кнопки **Measure («Измерение»)** во вкладках **Configure («Настройка конфигурации»)** или **Program («Программа»)**. Импеданс каждого контакта можно использовать для проверки целостности электрической цепи. При измерении импеданса оценивают значение импеданса между контактом и корпусом стимулятора (монополярное изделие) и между парами контактов (биполярное изделие). Значение импеданса, превышающее 8000 Ом, может возникнуть в результате присутствия открытых или несоединенных проводов, такое значение отображается желтым цветом в окне **Impedance Measurement («Измерение импеданса»)**. Значение импеданса менее 200 Ом может возникнуть в результате короткого замыкания и отображается оранжевым цветом. На экране программирования контакты, имеющие значения импеданса, не соответствующие приемлемому диапазону, отмечаются  символом. Наиболее последняя серия измерений импеданса включается в отчет, который можно распечатать или экспортировать из вкладки **Data («Данные»)**.

Экран программирования

После конфигурации электродов выберите вкладку **Program («Программа»)** для начала программирования. Экран программирования разделен на следующие разделы и функции, как показано на рисунке 13. Функции программирования, характерные для направленного электрода, и программирование направленной системы показаны на рисунке 14. Карта клинических эффектов представлена на рисунке 13, и ее можно просматривать как для стандартного, так и для направленного электрода. STIMVIEW, или модель поля стимуляции (SFM), представлена на рисунке 14, ее можно просматривать как для стандартного, так и для направленного электрода.

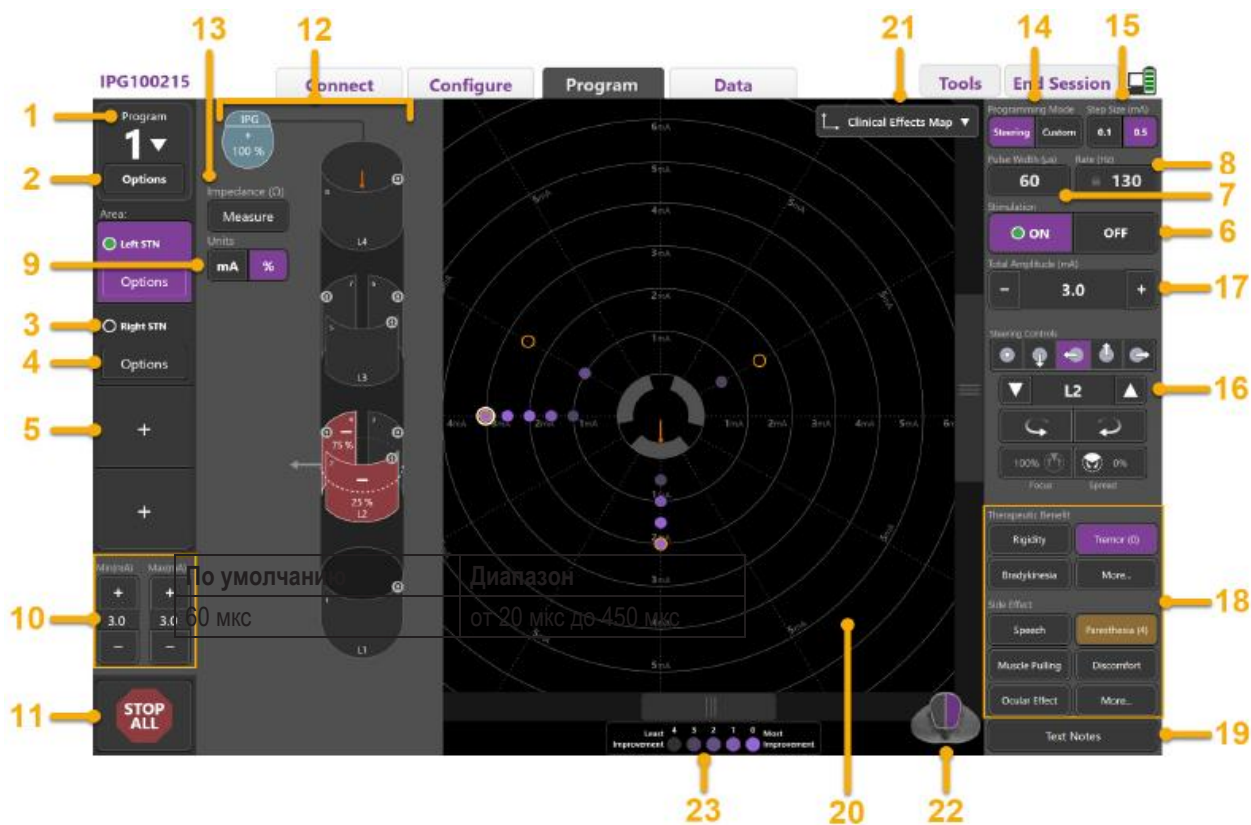


Рисунок 13. Экран программирования

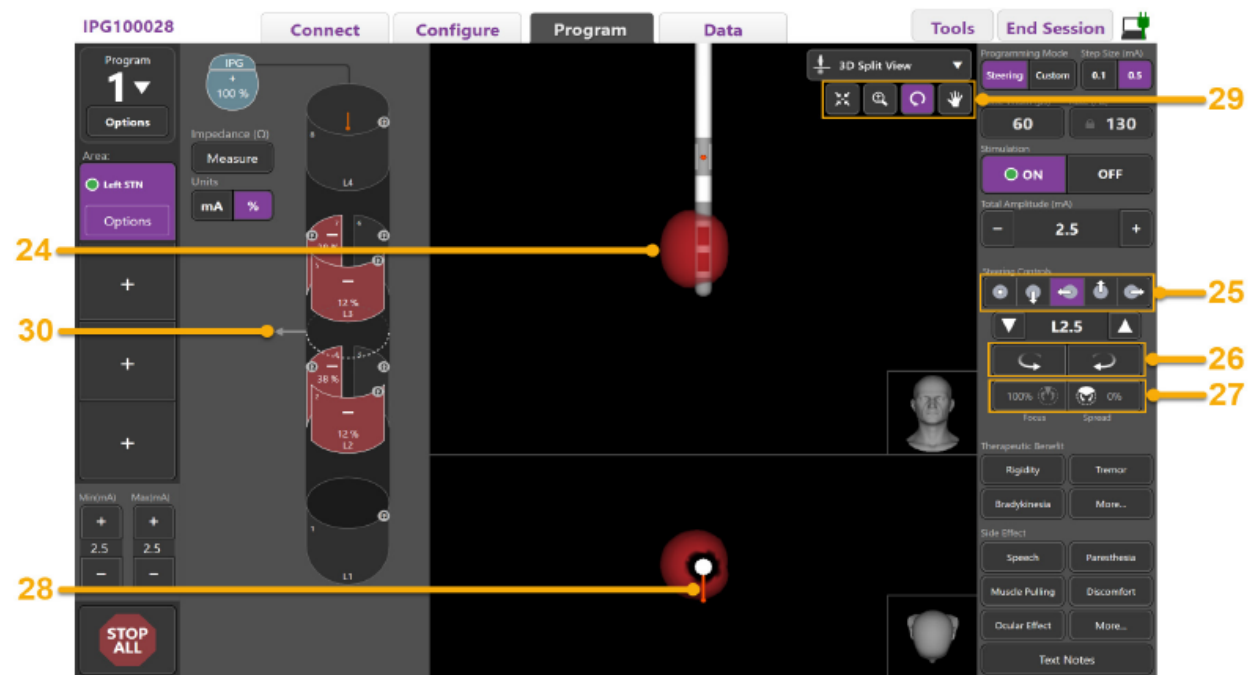


Рисунок 14. Экран программирования направленного электрода

Таблица 5. Описание вкладки Program («Программа»)		
#	Характеристика	Описание

1	Кнопка выбора программы	Выбор программы, которую необходимо настроить или изменить.				
2	Кнопка выбора параметров программы	<ul style="list-style-type: none">• Просмотр индекса энергопотребления в непerezаряжаемых стимуляторах.• Просмотр оценки заряда батареи для перезаряжаемых стимуляторов.• Удаление и копирование программ.• Изменение времени линейного нарастания и цикла в программах.				
3	Панель выбора участка	Выбор участка в программе, который необходимо настроить или изменить.				
4	Кнопка выбора параметров для участка	Удаление участка в программе или импорт настроек стимуляции из модулей Brainlab Elements (если Elements установлены в КП).				
5	+	Добавление участка. Выбор одного из портов стимулятора, определенных во вкладке Configure («Настройка конфигурации») .				
6	Кнопка включения/выключения стимуляции	Выключение стимуляции для выбранного участка. Примечание. Если амплитуда импульса стоит на уровне 0 мА, увеличьте амплитуду, чтобы включить стимуляцию.				
7	Кнопка длительности импульса	Корректировка длительности импульса <table><tr><td>По умолчанию</td><td>Диапазон</td></tr><tr><td>60 мкс</td><td>от 20 мкс до 450 мкс</td></tr></table>	По умолчанию	Диапазон	60 мкс	от 20 мкс до 450 мкс
По умолчанию	Диапазон					
60 мкс	от 20 мкс до 450 мкс					
8	Кнопка частоты стимуляции	Корректировка частоты стимуляции <table><tr><td>По умолчанию</td><td>Диапазон</td></tr><tr><td>130 Гц</td><td>От 2 Гц до 255 Гц</td></tr></table>	По умолчанию	Диапазон	130 Гц	От 2 Гц до 255 Гц
По умолчанию	Диапазон					
130 Гц	От 2 Гц до 255 Гц					
9	Кнопка выбора единицы измерения	Выбор единицы измерения амплитуды, отображаемой на контактах и корпусе стимулятора. <table><tr><td>По умолчанию</td><td>Выбор альтернативы</td></tr><tr><td>%</td><td>мА</td></tr></table>	По умолчанию	Выбор альтернативы	%	мА
По умолчанию	Выбор альтернативы					
%	мА					
10	Кнопки регулировки амплитуды для пациента	Регулировка максимального и минимального значений амплитуды для пациента. Примечание. Кнопки регулировки амплитуды пациентом отображаются только в том случае, если во вкладке Configure («Настройка конфигурации») установлено значение ВКЛ. для параметра <i>Patient Amplitude Control («Регулировка амплитуды пациентом»)</i> .				
11	Кнопка Stop All («Остановить все»)	Отключает всю стимуляцию.				
12	Конфигурация контакта и корпуса стимулятора	Отображает процентное соотношение анодной (+) или катодной (-) энергии, заданной контактам электродов и корпусу стимулятора применительно к указанному участку. Дополнительную информацию см. в разделе <i>Selecting Contacts («Выбор контактов»)</i> настоящего руководства.				
13	Кнопка измерения	Определение значения импеданса на контактах.				
14	Режимы программирования	Выбор режима управления движением или программирования с учетом требований пользователя.				

15	Размер шага	Выбор размера шага для регулирования амплитуды: 0,1 мА или 0,5 мА.
16	Кнопки повышения и понижения уровня	Направление фокуса стимуляции вдоль электрода. Для выбора нового уровня необходимо нажать на номер уровня.
17	Полная амплитуда	Увеличение или уменьшение полной амплитуды, передаваемой для данного участка.
18	Панель клинических эффектов	Указаны виды терапевтической пользы и/или побочные действия для текущих настроек стимуляции.
19	Текстовые заметки	Сбор текстовых заметок, связанных с заданным электродом (до 250 символов для каждого участка).
20	Карта клинических эффектов	Краткое графическое пояснение установленных видов терапевтической пользы и/или побочных действий в заданной позиции по массиву электродов для ГСГМ и амплитуде стимуляции. Примечание. Данные о клинических эффектах фиксируются и перечисляются в отчетах, но не отображаются на карте клинических эффектов для конфигураций, невозможных в режиме управления движением, и для параметров направленного электрода, которые сфокусированы или распределены не на 100%.
21	Отображение раскрывающегося меню	Элемент управления просмотром для переключения между картой клинических эффектов, трехмерным видом или трехмерным разделенным видом поля стимуляции.
22	Модель головы	Модель головы демонстрирует отношение запрограммированного в данный момент электрода к положению головы пациента.
23	Пояснительная надпись к клиническим эффектам	Уровень терапевтической пользы обозначен степенью насыщенности точки.
24	STIMVIEW или модель поля стимуляции (SFM)	Визуальное представление расчетного поля стимуляции для текущих запрограммированных параметров стимуляции. Примечание. При наличии программных модулей Brainlab Elements в КП можно просматривать импортированные объекты в STIMVIEW, называемом STIMVIEW XT, если эти импортированные объекты отображаются.
25	Предварительные настройки направления	Для настройки поля стимуляции следует нажимать кнопки в одно касание. Предварительные настройки направления будут направлять полностью сфокусированное поле стимуляции в одном из четырех ортогональных направлений или переводить поле стимуляции в «кольцевой режим». Кольцевой режим генерирует (из сегментированного уровня контакта) поля стимуляции, эквивалентные тем, которые генерируются стандартным «кольцевым» или цилиндрическим контактом. Примечание. Применяется только к направленным электродам.
26	Кнопки вращения	Направление фокуса стимуляции по окружности вокруг электрода.

		Примечание. Применяется только к направленным электродам.
27	Кнопки растяжения/фокусировки	Растяжение или фокусировка поля стимуляции в радиальном направлении. Примечание. Применяется только к направленным электродам.
28	Индикатор направления	Визуальный индикатор ориентации рентгеноконтрастной маркерной полосы направления на направленном электроде. Оранжевая линия и точка соответствуют центру рентгеноконтрастной маркерной полосы направления. Примечание. Применяется только к направленным электродам.
29	Элементы управления просмотром STIMVIEW	Позволяет регулировать вид SFM с помощью функций масштабирования, поворота, регулировки панорамирования изображения или сброса и приводить к исходному виду. Латеральные и аксиальные проекции SFM будут изменяться синхронно при использовании перечисленных элементов управления в 3D-виде с разделением, при этом их необходимо настраивать в латеральной проекции.
30	Виртуальный контакт	Пунктирный круг, показывающий аксиальное положение стимуляции вдоль электрода. Стрелочный индикатор показывает вращательное направление стимуляции вокруг электрода. Пунктирное кольцо и стрелочный индикатор вместе образуют виртуальный контакт.

Создание или изменение программы

Чтобы создать новую программу или изменить существующую, нажмите кнопку Program («Программа») и из раскрывающегося списка выберите одну из четырех программ. В системе предусмотрена возможность настройки в стимуляторе до четырех программ.

Для данной программы предусмотрена возможность просмотра и/или настройки нескольких параметров с помощью кнопки «Выбор параметров программы». Выбор параметров программы включает:

Таблица 6. Выбор параметров программы		
#	Характеристика	Описание
1	Батарея	Для непerezаряжаемого стимулятора отображается индекс энергопотребления для текущей программы. Это значение используется для оценки срока службы батареи непerezаряжаемого стимулятора в текущей программе. Дополнительную информацию см. в разделе «Индекс энергопотребления» настоящего руководства. Для перезаряжаемого стимулятора отображается расчетное время зарядки для текущей программы. Это значение позволяет дать предварительную оценку продолжительности и частоты зарядки, необходимой для поддержания стимуляции.
2	Линейное нарастание (Ramp)	Время, необходимое для постепенного нарастания импульса стимуляции от нуля до запрограммированной амплитуды, используется при включенной стимуляции.

		По умолчанию ВКЛ	Параметры ВКЛ. / ВЫКЛ.	Диапазон От 1 секунды до 10 секунд
3	Цикл	Циклическая продолжительность состояния включения и выключения при доставке стимуляции.		
		По умолчанию ВЫКЛ.	Параметры ВКЛ. / ВЫКЛ.	Диапазон От 1 секунды до 90 минут
4	Копировать в	Копирование текущих настроек программы в другую программу.		
5	Удалить (Delete)	Удалением настроек текущей программы.		

Выбор зон стимуляции

Для данной программы предусмотрена возможность настройки до четырех участков. В новой программе для каждого полушария мозга будет автоматически присвоен участок и имя, основанное на заданном целевом участке и стороне головного мозга, выбранных во вкладке **Configure («Настройка конфигурации»)**. Можно добавить дополнительный участок, выбрав пустой участок (+) и выбрав конфигурацию (например, Left STN). Можно задать другой участок, нажав сначала **Options («Выбор параметров»)** для этого участка, а затем **Delete Area («Удалить участок»)**. После этого можно выбрать другую конфигурацию для стимуляции полушария.

***Примечание.** Предварительно заданные параметры стимуляции можно импортировать из модулей Elements, выбрав «Моделирование загрузки» на кнопке «Выбор параметров для участка».*

Выбор контактов

Можно вручную назначить аноды и катоды, используя **Custom Mode («Режим пользователя»)**, или постепенно направлять поле стимуляции вдоль электрода в **Steering Mode («Режим управления движением»)**. Steering Mode («Режим управления движением») ограничен монополярной конфигурацией либо одного катода, либо соседних катодов.

Для проведения анодной стимуляции следует использовать **«Режим пользователя»**. Используя Custom Mode («Режим пользователя»), можно назначить корпус стимулятора и все контакты как аноды или катоды отдельно для каждого случая. Функциональность наружного тестового стимулятора (НТС) ограничена **«Режимом пользователя»**, поскольку корпус стимулятора не может быть назначен в качестве катода или анода.

***Примечание.** Переключение из «Режима пользователя» в «Режим управления движением» приведет к сбросу заданных значений контакта и корпуса стимулятора.*

***Примечание.** Стимуляция с использованием нескольких независимых регуляторов тока (MICS) с направленным электродом называется Cartesia 3D.*

***Примечание.** Стимуляция с использованием только контактов электродов, заданных как аноды, и корпуса ИГИ, заданного как катод, называется монополярной анодной стимуляцией (MAS).*

Режим управления движением

Steering Mode («Режим управления движением») представляет собой упрощенный режим программирования, при котором контакт(ы) выполняют функцию катода (ов), а корпус стимулятора анода. Этот режим позволяет направлять монополярный катод вдоль электрода, избавляя от необходимости включать и выключать отдельные контакты. В «режиме управления» происходит постепенное смещение процентной доли катодного тока

Vercise

Руководство по программированию Neural Navigator 4

92441271-02

17 из 48

на соседний(-ие) контакт(-ы) с использованием технологии управления током для создания плавных переходов между контактами.

Стандартный электрод DB-2201 имеет восемь кольцевых контактов на каждый электрод, обозначенных от 1 до 8 на каждом электроде.

Для направления вдоль стандартного электрода DB-2201:

1. Выберите **Steering Mode** («Режим управления движением»).
2. Выберите контакт и задайте его как 100% катод.
3. Используйте кнопки  и , чтобы постепенно направлять фокус стимуляции по длине электрода. Величина катодного тока будет изменяться с шагом 10%.

***Примечание.** Также предусмотрена функция прямого перехода от одного контакта (уровня) или подуровня к другому. Амплитуда силы тока для выбранного участка сократится до 0 мА при выборе другого контакта, но только не в том случае, когда направление изменяется с шагом 10%.*

Направленный электрод DB-2202 имеет в общей сложности восемь контактов на каждый электрод, обозначенных от 1 до 8 на каждом электроде. Контакты 1 и 8 представляют собой контакты дистального конца и проксимального кольца соответственно, контакты 2-7 представляют собой небольшие направленные контакты (сегменты), сгруппированные в два ряда по три сегмента в каждом.

Для направления вдоль направленного электрода DB-2202:

1. Выберите **Steering Mode** («Режим управления движением»).
2. Выберите контакт и задайте его как катод. Можно создать равное распределение тока по уровню контактов («кольцевой режим»), выбрав любое место на этом уровне, а затем нажав центральную кнопку. Чтобы задать один направленный сегмент в качестве катода, выберите любое место в пределах этого уровня, затем нажмите соответствующую кнопку (рисунок 15).

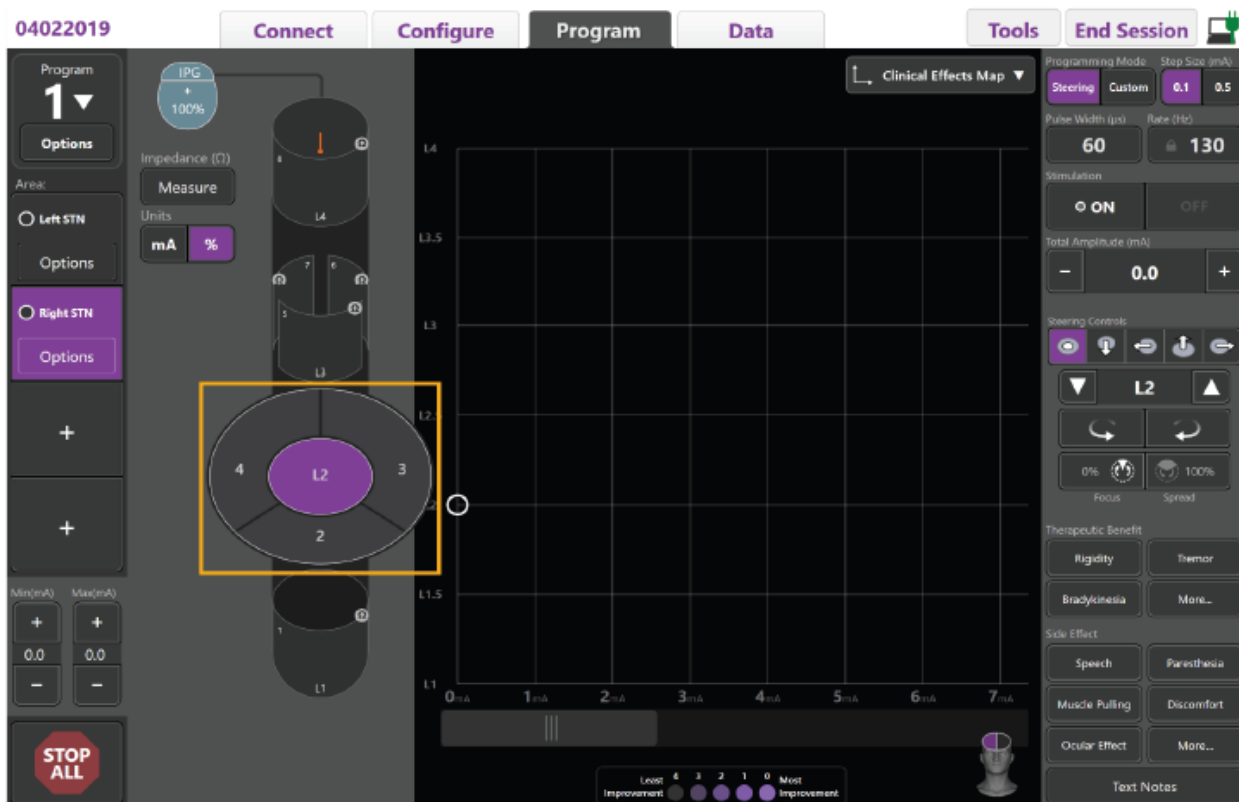


Рисунок 15. Переключатель точек направленного контакта

3. Используйте кнопки  и , чтобы постепенно направлять фокус стимуляции по длине электрода.

Примечание. Также предусмотрена функция прямого перехода от одного контакта (уровня) или подуровня к другому. Амплитуда силы тока для выбранного участка сократится до 0 мА при выборе другого контакта, но только не в том случае, когда направление изменяется с шагом 10%.

4. Выберите одно из пяти предустановленных направлений  для поля стимуляции. Предварительные настройки направления будут направлять полностью сфокусированное поле стимуляции в одном из четырех ортогональных направлений или переводить поле стимуляции в «кольцевой режим».

Для корректировки примененной предварительной настройки направления или выбранного сегмента направления можно использовать следующие шаги.

5. Используйте кнопки  и , чтобы вращать и направлять фокус стимуляции по окружности вокруг электрода. Каждый поворот осуществляется на 30 градусов.

6. Используйте кнопки  и  для радиального расширения или уменьшения фокуса поля стимуляции.

7. Чтобы выбрать другую точку отчета или управление другим контактом, выберите другой контакт. Чтобы выбрать сегментированный направленный контакт, выберите уровень, затем выберите один из трех меченных сегментированных контактов, расположенных по окружности центральной кнопки на переключателе точек направленного контакта.

Примечание. Полная амплитуда силы тока для выбранного участка сократится до 0 мА при выборе другого контакта.

Примечание. Стимуляция с использованием нескольких независимых регуляторов тока и направленного электрода называется *Cartesia 3D*.

Режим Custom («режим пользователя»)

Режим Custom («режим пользователя») позволяет задавать процентное значение анодного или катодного тока для отдельных контактов и корпуса стимулятора.

Для программирования в «режиме пользователя»:

1. Выберите режим Custom («режим пользователя»).
2. Выберите корпус стимулятора или контакт, который вы хотите настроить. Если выбрано, одним щелчком мыши установите его как анод (+). Повторное нажатие установит его как катод (-). Повторное нажатие выключит его (холостой режим). Нажатие на контакт сначала выберет его без изменения полярности.

Примечание. Изменение полярности контакта приведет к сбросу амплитуды до нуля.

3. Нажмите кнопки + и – для контакта, чтобы отрегулировать процентное значение анодного или катодного тока, заданного для выбранного контакта.

Примечание. При использовании наружного тестового стимулятора (НТС) монополярные конфигурации невозможны, поскольку «корпус» НТС не может быть задан как катод или анод.

Примечание. При использовании НТС данные о клинических эффектах сообщаются, но не отображаются на графиках СЕМ.

Отключение стимуляции для отдельных участков

Чтобы отключить стимуляцию отдельных участков:

1. Убедитесь, что участок, который необходимо отключить, выбран, щелкнув соответствующий участок на панели с участками.
2. Нажмите кнопку OFF (отключения), чтобы отключить стимуляцию.

Примечание. Если амплитуда импульса стоит на уровне 0 мА, увеличьте амплитуду, чтобы включить стимуляцию.

Отключение всей стимуляции



При нажатии кнопки  стимуляция прекращается для всех активных участков. Эта функция предназначена только для отключения стимуляции всех участков. Чтобы включить стимуляцию, выберите все участки, которые необходимо активировать, и нажмите на переключатель ON/OFF (включить/отключить стимуляцию).

Увеличение и уменьшение амплитуды

Амплитуда измеряется в миллиамперах (мА). По умолчанию значение амплитуды составляет 0 мА с диапазоном от 0 до 20 мА. Максимальное значение амплитуды для отдельного контакта составляет 12,7 мА.

Чтобы увеличить или уменьшить амплитуду:

1. Используйте кнопки + и - под названием Total Amplitude («полная амплитуда»), чтобы увеличить или уменьшить амплитуду.
2. Для изменения амплитуды по умолчанию размер шага составляет 0,1 мА. Предусмотрена возможность изменения размера шага на 0,5 мА с помощью кнопок Step Size («размера шага»).

Примечание. Высокие уровни стимуляции могут привести к необратимому повреждению ткани. Появится всплывающее сообщение с уведомлением о том, что, если вы пытаетесь превысить предельный уровень стимуляции, то настройка параметров, превышающих указанные предельные значения, запрещена.

Увеличение и уменьшение длительности импульса

Длительность импульса стимуляции – это промежуток времени, в течение которого на каждый импульс подается выброс энергии. Длительность импульса измеряется в микросекундах (мкс). По умолчанию значение длительности импульса составляет 60 мкс при диапазоне от 20 до 450 мкс.

Чтобы увеличить или уменьшить длительность импульса:

1. Нажмите кнопку **Pulse Width** («длительность импульса»).
2. Выберите желаемую длительность импульса из предложенных вариантов. Длительность импульса, превышающая предельные значения для стимуляции, выделена серым цветом.

Примечание. Высокие уровни стимуляции могут привести к необратимому повреждению ткани.

Примечание. Увеличение длительности импульса более чем на 10 микросекунд (мкс) за один раз приведет к сбросу значения полной амплитуды до 0 мА.

Увеличение и уменьшение частоты

Частота импульсов стимуляции, часто называемая Rate или Frequency, определяет, сколько импульсов стимуляции доставляется в секунду, измеряется в герцах (Гц) или импульсах в секунду (имп/с). По умолчанию значение частоты составляет 130 Гц при диапазоне от 2 до 255 Гц.

Чтобы увеличить или уменьшить частоту:

1. Нажмите кнопку **Rate** («частота»).
2. Выберите желаемую частоту из таблицы доступных частот. Несовместимые частоты выделены серым цветом.

Примечание. Участки, заданные для одного и того же порта электрода, в сумме не могут превышать частоту в 255 Гц.

Программирование нескольких участков, используя различные значения частоты

Допускается программирование участков, используя различные значения частоты. По умолчанию функция Multiple Rate (использования нескольких значений частоты) отключена. Когда вы активируете несколько частот, доступны только частоты, совместимые с частотами и длительностью импульсов из других активных участков.

Примечание. Изменение частоты в одном участке изменит доступные частоты для других участков.

Примечание. Если отключить функцию Multiple Rates (использования нескольких значений частоты), частота для всех участков будет сброшена до частоты, выбранной для текущего участка.

Выбор диапазона амплитуды пациентом

По умолчанию пациентам не доступна функция изменения амплитуды стимуляции.

Вместе с тем, в некоторых случаях может возникнуть необходимость предоставить пациенту возможность изменять амплитуду своей стимуляции с помощью пульта дистанционного управления. Чтобы пациенты могли контролировать амплитуду, сначала необходимо активировать функцию Patient Amplitude Control («Регулировка амплитуды пациентом») во вкладке **Configure** («Настройка конфигурации»). После включения Patient Amplitude Control («Регулировки амплитуды пациентом») для каждого участка можно установить допустимый диапазон амплитуды во вкладке **Program** («Программа»), задав минимальное и максимальное значение.

***Примечание.** Высокие уровни стимуляции могут привести к необратимому повреждению ткани. Появится всплывающее сообщение с уведомлением о том, что, если вы пытаетесь превысить предельный уровень стимуляции, то настройка параметров, превышающих указанные предельные значения, запрещена.*

Обзор модели поля стимуляции

Модель поля стимуляции (SFM), называемая STIMVIEW, представляет собой визуальное представление рассчитанного поля стимуляции с учетом текущих запрограммированных параметров стимуляции. Модель SFM включает как визуальное представление электрода для ГСГМ, так и примерное поле стимуляции, обозначенное красным цветом (рисунки 14 и 16). По мере того, как регулируются параметры программирования и по электроду направляется стимуляция, модель SFM будет изменяться соответствующим образом.

Можно переключаться между двумя разными видами, выбирая 3D-вид или 3D-вид с разделением в раскрывающемся меню (рисунок 16). 3D-вид – это трехмерное изображение, в котором предусмотрена возможность масштабирования, вращения и панорамирования. 3D-вид с разделением обеспечивает вид с двумя панелями и центром в области электрода. Верхняя панель находится на одной линии с электродом, а нижняя панель расположена по оси, перпендикулярной к электроду. Если объекты импортированы из Elements, предусмотрена возможность показа или скрытия отдельных объектов с помощью раскрывающегося меню Object Visibility («Видимость объектов»).

Изменение вида модели SFM возможно с помощью  увеличения,  поворота, 

 сброса исходного вида. В режиме 3D-вида с разделением латеральные и аксиальные проекции модели SFM будут изменяться синхронно при использовании перечисленных элементов управления. Эти элементы управления не влияют на какие-либо параметры программирования и не регулируют их.

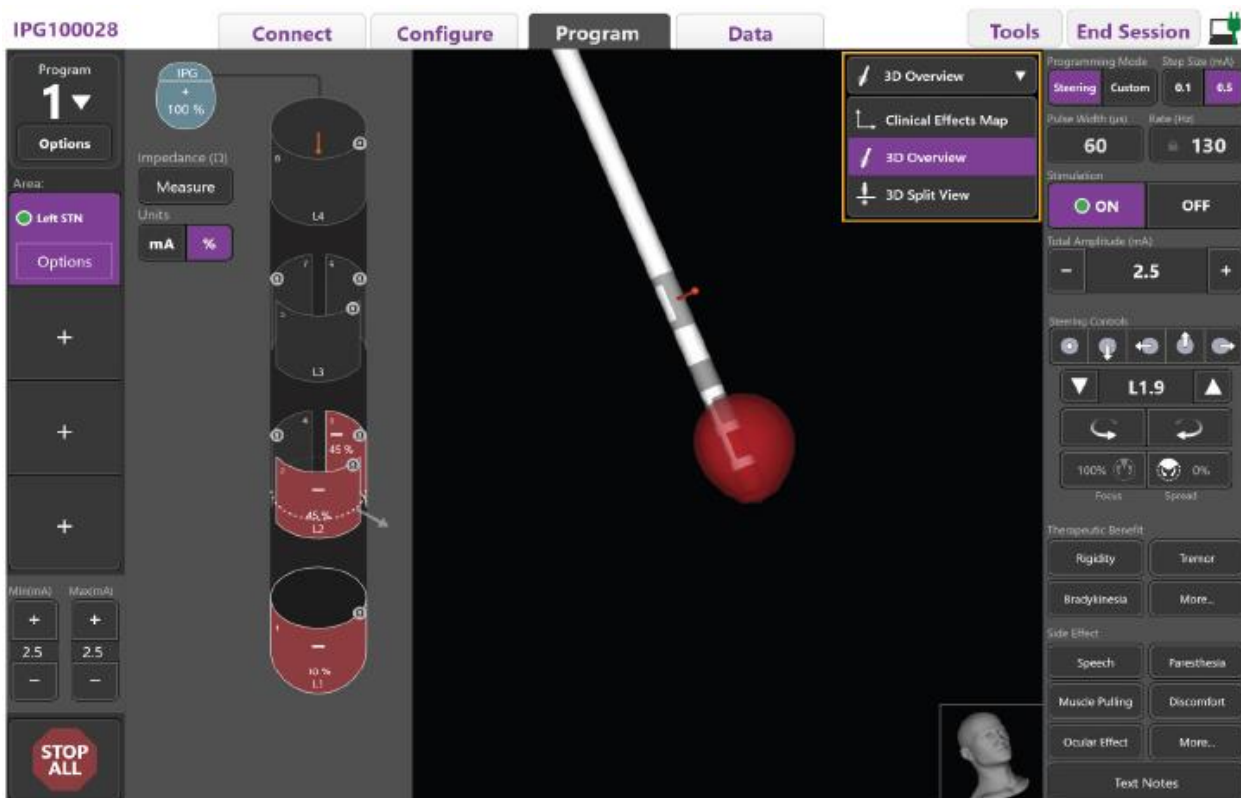


Рисунок 16. Отображение раскрывающегося меню

Картирование клинических эффектов при стимуляции пациента

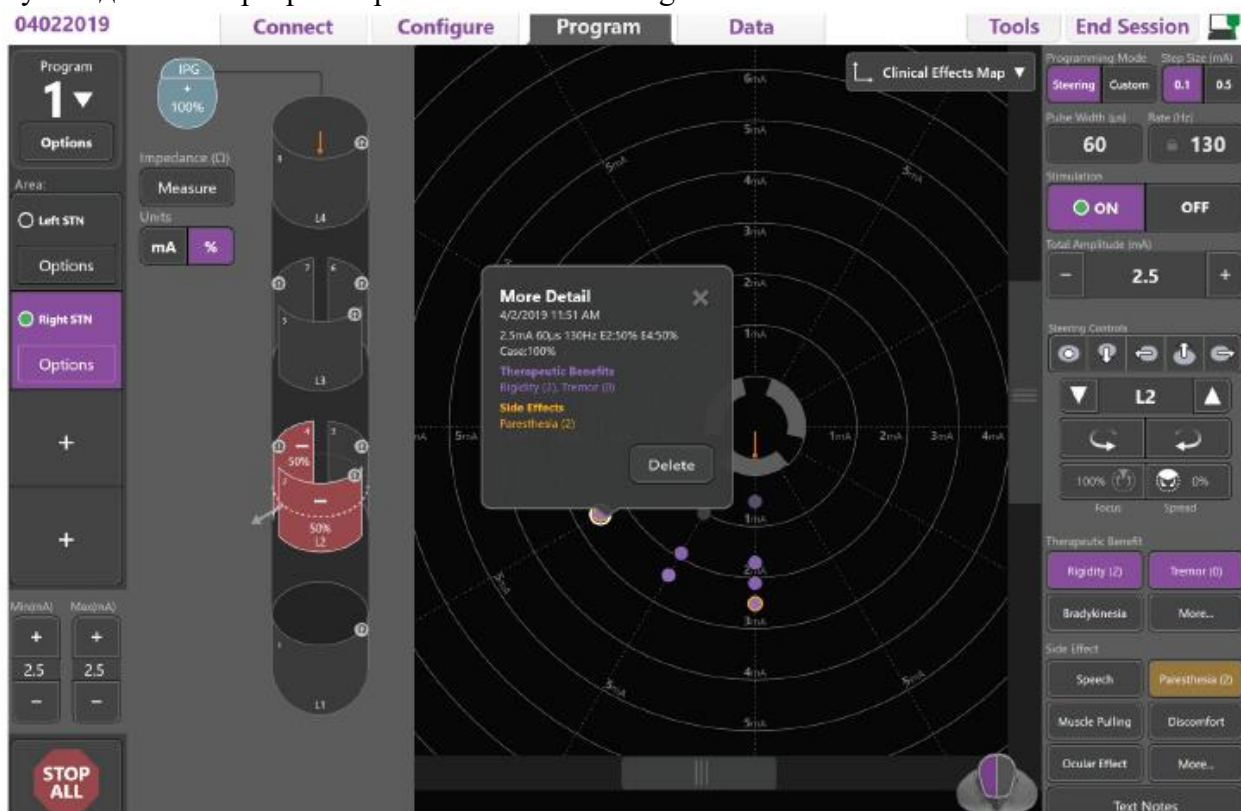


Рисунок 17. Карта клинических эффектов

В отношении данной настройки стимуляции можно поставить оценку от 0 до 4 для каждого вида терапевтической пользы и оценку от 0 до 4 для каждой побочной реакции, нажав кнопку с надписью симптом или побочная реакция, а затем выбрав соответствующую числовую оценку. Если выбор числовой оценки представляется нецелесообразным, следует нажать в любое место за пределами поля оценки вида терапевтической пользы и/или побочной реакции, чтобы закрыть его. Чтобы отменить выбор поля терапевтической пользы и/или побочной реакции, следует выбрать поле терапевтической пользы и/или побочной реакции, которые необходимо удалить, а затем выбрать поле терапевтической пользы и/или побочной реакции во всплывающем окне, чтобы удалить выделенный раздел. Каждая выбранная кнопка отображается как данные, относящиеся к настройке стимуляции для этого пациента.

Также можно нажать кнопку Text Notes («Текстовые заметки»), чтобы ввести и сохранить текст длиной до 250 символов, связанный с каждым электродом.

При регистрации клинических эффектов в режиме Steering («Режиме управления движением») точка наносится на график CEM в осевом положении к электроду и амплитуде. При программировании направленного действия CEM переключается на полярную сетку. Будет создан новый CEM для программирования настроек на различных уровнях (аксиальные положения вдоль электрода). Насыщенность цвета центра точки определяется по шкале оценки терапевтической пользы. При программировании в кольцевом режиме (100% расширение) в нижней части графика CEM появляется визуальная кнопка, показывающая насыщенность цвета с учетом оценки. Если выбрана побочная реакция, отображается оранжевое кольцо. При выборе точки отобразится всплывающее окно, содержащее дату и время, когда точка была считана, а также настройки стимуляции и сведения о реакции (рисунок 17).

Все эти данные сохраняются в стимуляторе и доступны для экспорта во вкладке Reports («Отчеты»).

***Примечание.** Данные о клинических эффектах считываются и перечисляются в отчетах, но не отображаются на графике СЕМ для конфигураций, которые не предусмотрены в режиме Steering («Режиме управления движением»).*

***Примечание.** При просмотре СЕМ модель головы выделяет полушарие, в котором происходит программирование в настоящее время.*

***Примечание.** Карта клинических эффектов отображается только при 100% фокусе или 100% расширении (кольцевой режим).*

Завершение сеанса программирования

Чтобы завершить сеанс программирования КП:

1. Выберите вкладку **End Session** («Завершить сеанс»).
2. Выберите **Exit Application** («Выйти из приложения»), чтобы завершить сеанс программирования и закрыть приложение.
3. Также можно выбрать вкладку **Disconnect from Stimulator** («Отсоединиться от стимулятора»), чтобы закончить сеанс программирования и завершить соединение со стимулятором пациента. Это вернет вас во вкладку **Connect** («Соединить»).

Все программы и программные данные автоматически сохраняются в реальном времени во время сеанса программирования. Для активной записи дополнительных шагов не требуется. Пульт дистанционного управления пациента автоматически синхронизируется со стимулятором, к которому он подключен.

***Внимание.** Не кладите магнит на стимулятор в течение 60 секунд после окончания сеанса программирования. Если необходимо повторно подключиться к стимулятору, используйте пульт дистанционного управления для перехода в режим КП (режим сопряжения) или подождите 60 секунд, прежде чем использовать магнит, чтобы перевести ИГИ в режим КП (режим сопряжения).*

Магнит для сопряжения

Если пульт дистанционного управления недоступен для перевода имплантированного стимулятора в режим КП (режим сопряжения), допускается использовать магнит. Положите сопряженный магнит ГСГМ непосредственно над стимулятором не менее чем на 2 секунды, а затем уберите его.

***Примечание.** После удаления сопряженного магнита ГСГМ стимулятор автоматически выполнит цикл сброса и перезагрузки изделия. Цикл сброса и перезагрузки изделия займет несколько секунд. Во время цикла сброса и перезагрузки стимулятор не поддерживает стимуляцию и передачу данных. После завершения цикла стимулятор вернется к нормальной работе.*

Инструкции по применению пульта дистанционного управления для перевода имплантированного стимулятора в режим КП (режим сопряжения) см. в разделе «Переход имплантированного стимулятора в режим КП (режим сопряжения) (только для стимуляторов Vercise Genus)» настоящего руководства.

Данные

Во вкладке **Data** («Данные») можно создавать отчеты для текущего сеанса программирования или для пациентов, которые ранее были запрограммированы с помощью того же клинического программатора.

Чтобы создать отчет для текущего сеанса программирования, выберите вкладку **Data** («Данные») (рисунок 18). Отчет можно распечатать и экспортировать как файл PDF или Excel.

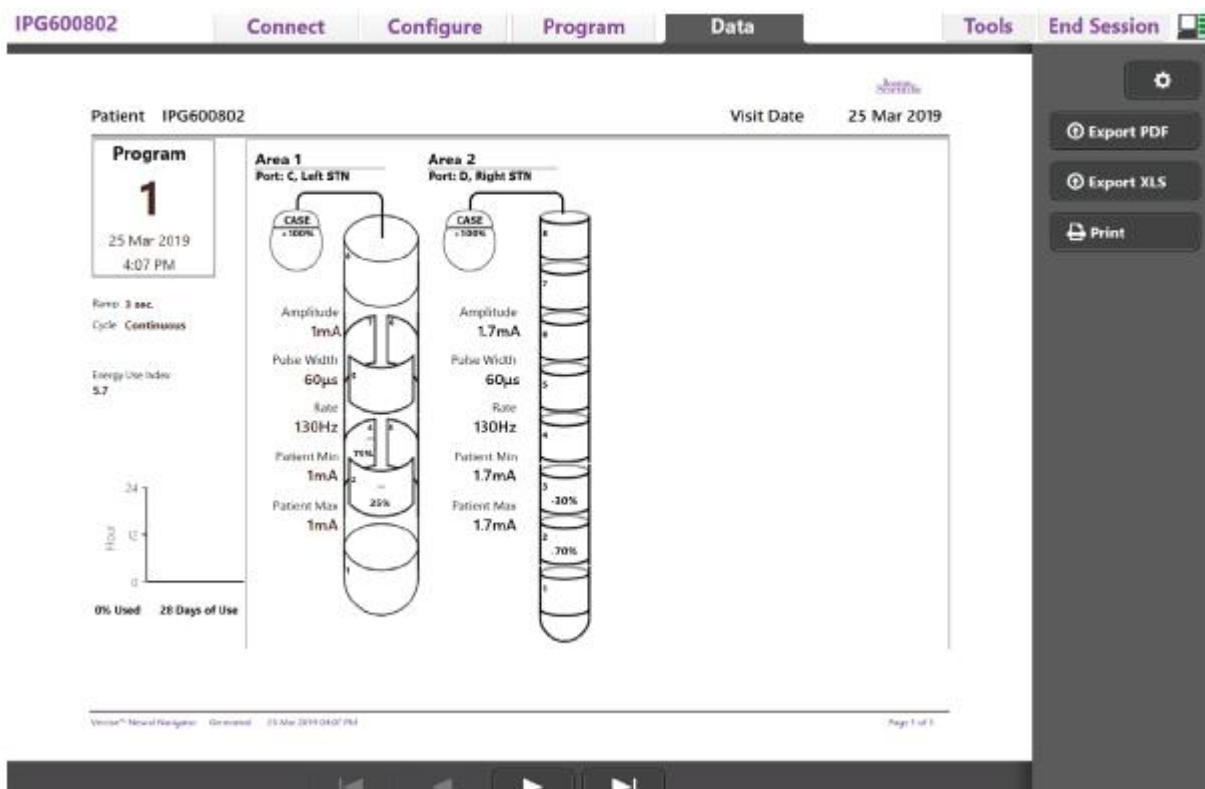


Рисунок 18. Вкладка Data («Данные»)

Нажмите  во вкладке **Data** («Данные») и выберите необходимую информацию, которую необходимо включить в отчет, установив один из следующих флажков:

- Программы
- Конфигурация
- Карты клинических эффектов
- Описание клинических эффектов
- Анонимизация данных пациента

Кроме того, предусмотрена возможность просмотра отчетов всех стимуляторов, которые были подключены к КП. Отчеты можно просматривать при условии, что КП не соединен со стимулятором.

Чтобы просмотреть отчеты при условии, что КП не соединен со стимулятором (рисунок 19):

1. Выберите вкладку **Data** («Данные»).

2. Выберите пациента, отчет которого необходимо просмотреть, и нажмите **View** («Просмотр»).

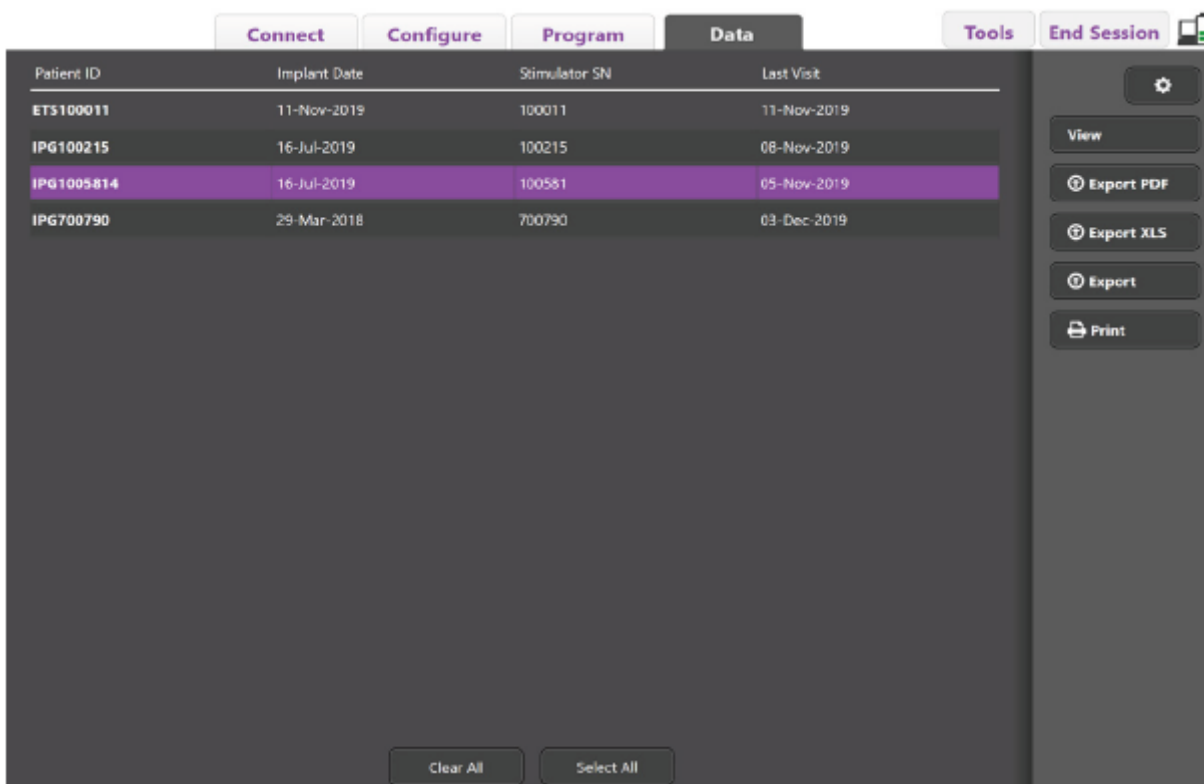


Рисунок 19. Просмотр отчетов при условии, что КП не соединен со стимулятором

Экспорт базы данных

Функция Export («Экспорт») позволяет создавать резервные копии данных одного пациента или всей базы данных пациентов, сохраняемые в КП в определенном месте. В качестве места хранения резервной копии может быть использована папка в КП или внешнем устройстве хранения (например, в USB-накопителе) Данная функция доступна во вкладке **Data** («Данные»).

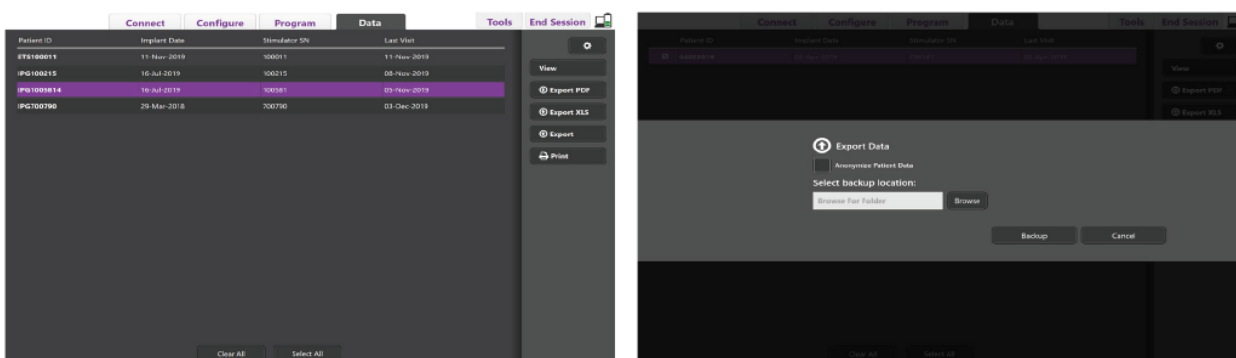


Рисунок 20. Резервное копирование базы данных

Чтобы создать резервную копию данных одного пациента или всей базы данных пациентов (рисунок 20):

Примечание. Чтобы экспортировать данные нескольких пациентов или следующего пациента, необходимо отключиться от всех стимуляторов.

1. Выберите вкладку **Data** («Данные»).
2. Выберите карту пациента, которую необходимо экспортировать. Чтобы выбрать несколько карт пациентов, на клавиатуре необходимо нажать и удерживать клавишу **CTRL** (control), выбирая при этом нужные карты, или нажать **Select All** («Выбрать все»).
3. Выберите **Export** («Экспорт»).
4. При желании **нажмите** Anonymize Patient Data («Анонимизировать данные пациента»).
5. Нажмите **Browse** («Обзор»), чтобы выбрать место для резервной копии.
6. Выберите **Backup** («Резервное копирование»), чтобы выполнить функцию резервного копирования.

Примечание. После завершения резервного копирования во всплывающем окне будет подтверждение места расположения файла и статус выполнения резервного копирования.

Инструменты

Во вкладке **Tools** («Инструменты») можно активировать электроды, а также удалять данные о клинических эффектах и данные пациента.

Обновления

Во вкладке **Updates** («Обновления») можно активировать поддерживаемые электроды и функции.

Примечание. Выполнять обновления допускается только при отключении от стимулятора.

Примечание. Будут предоставлены только функции, доступные в вашем регионе.

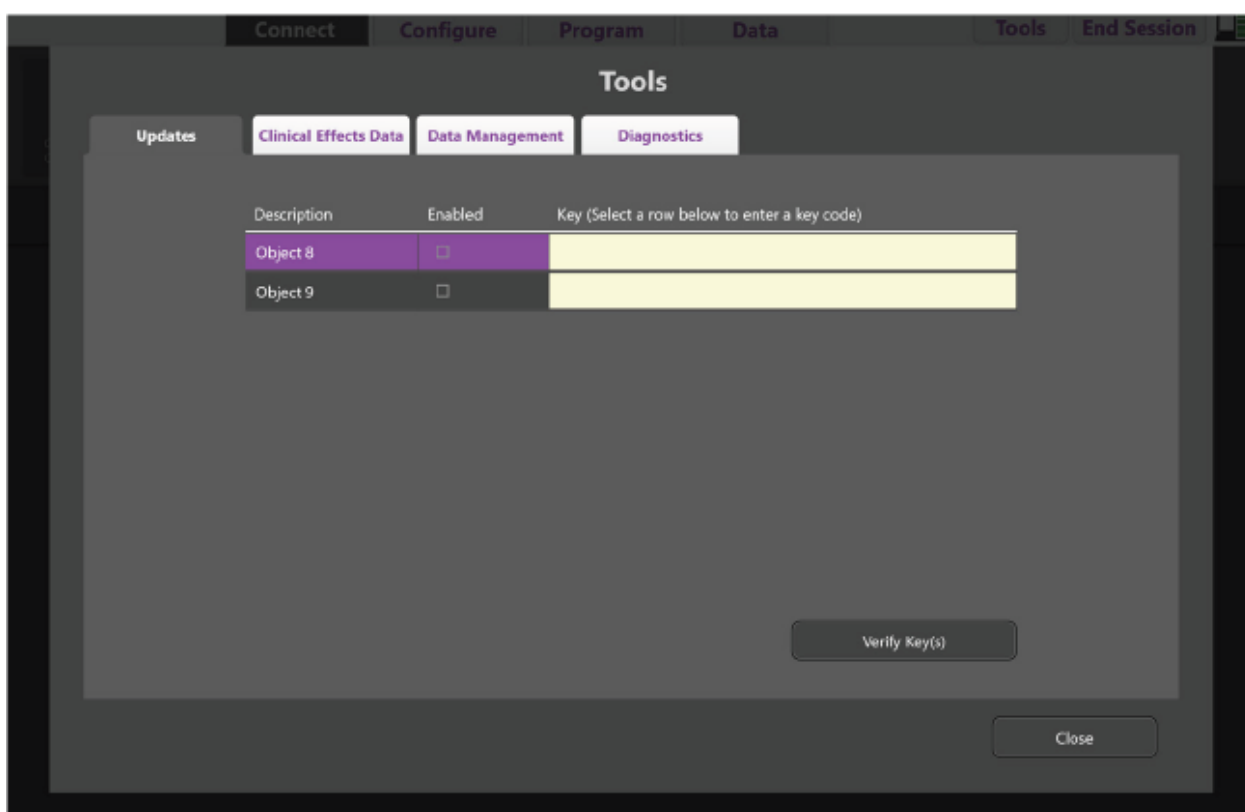


Рисунок 21. Активация нового электрода или функции

Чтобы активировать новый электрод или функцию (рисунок 21):

1. Отсоедините стимулятор пациента, нажав кнопку **Disconnect** («Отсоединить») во вкладке **Connect** («Соединить»).
2. Откройте вкладку **Tools** («Инструменты»).
3. Выберите вкладку **Updates** («Обновления»).
4. Выберите строку с необходимой функцией.
5. Выберите столбец **Key** («Ключ») и введите ключ, предоставленный вашим местным представителем.
6. Нажмите **Verify Key(s)** («Проверить ключ(и)»).

Удаление данных о клинических эффектах

Все данные о клинических эффектах пациента можно удалить, используя вкладку **Tools** («Инструменты») в пределах вкладки **Clinical Effects Data** («Данные о клинических эффектах»).

***Примечание.** Данная функция доступна только в том случае, если КП соединен со стимулятором пациента.*

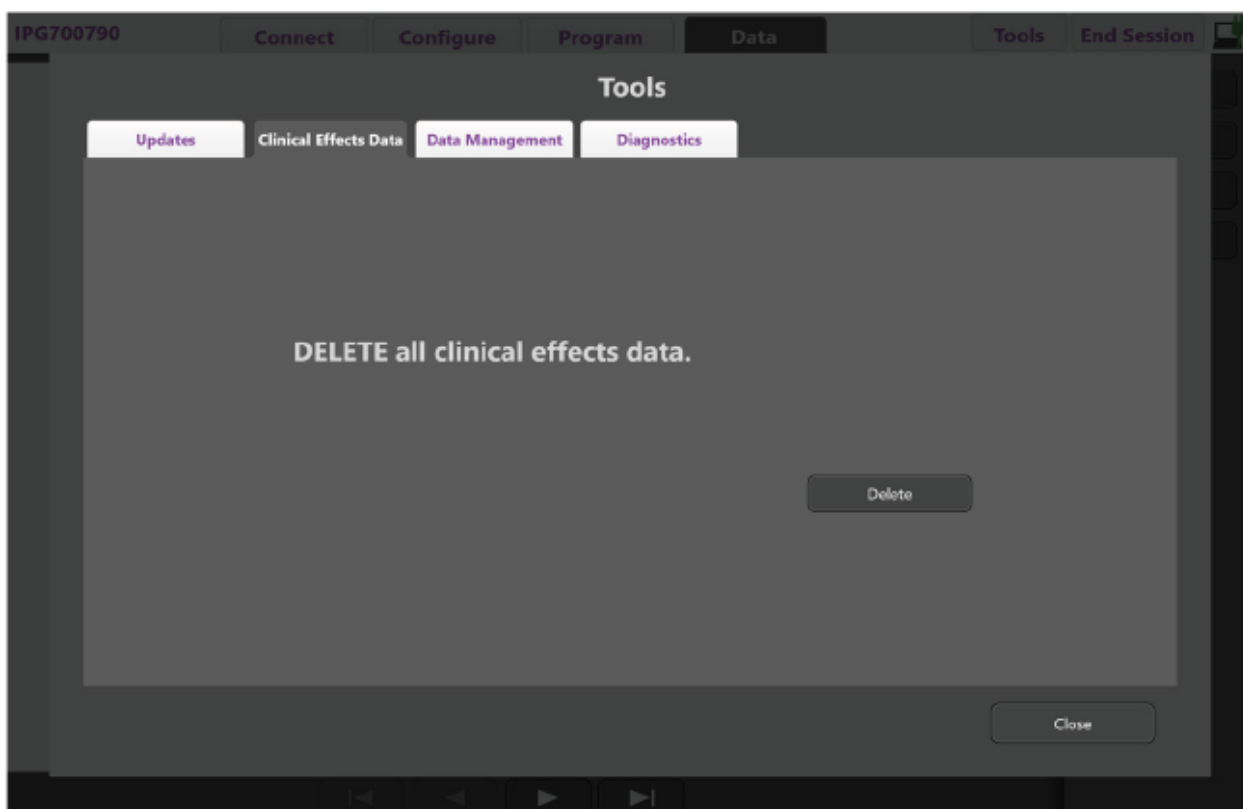


Рисунок 22. Удаление всех данных о клинических эффектах

Чтобы удалить данные о клинических эффектах (рисунок 22):

1. Откройте вкладку **Tools** («Инструменты»).
2. Откройте вкладку **Clinical Effects Data** («Данные о клинических эффектах») и выберите **Delete** («Удалить»).
3. Нажмите **Continue** («Продолжить»).

Удаление данных пациента

Данные пациента можно удалить после активации функции удаления данных во вкладке **Data Management** («Управление данными»). Чтобы удалить данные одного или всех пациентов:

1. Откройте вкладку **Tools** («Инструменты»).
2. Выберите вкладку **Data Management** («Управление данными»).
3. Установите флажок в поле **Allow Data Deletion** («Разрешить удаление данных») (рисунок 23) и нажмите **Close** («Закрыть»).

4. Перейдите на вкладку **Data** («Данные»). Теперь на правой панели отображается кнопка **Delete** («Удалить»).
5. Выберите данные пациента(-ов), которые необходимо удалить.
6. Нажмите **Delete** («Удалить»).

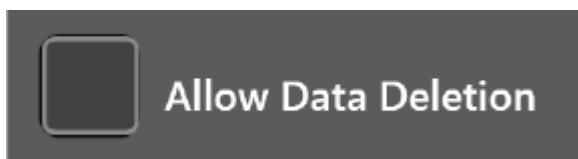


Рисунок 23. Флажок «Разрешить удаление данных»

Дополнительная информация

Характеристики программируемого стимулятора

Параметры стимуляции независимы для каждого электрода ГСГМ, поэтому стимуляция в разных целевых точках головного мозга может производиться при различных значениях амплитуды, длительности импульса, частоты стимуляции и при различных параметрах конфигурации контакта. Можно настроить один электрод как монополярный, а другой – как мультиполярный. Также возможно сконфигурировать один и тот же электрод как для монополярного, так и для многополярного участка.

Пределы программируемых параметров стимулятора указаны ниже.

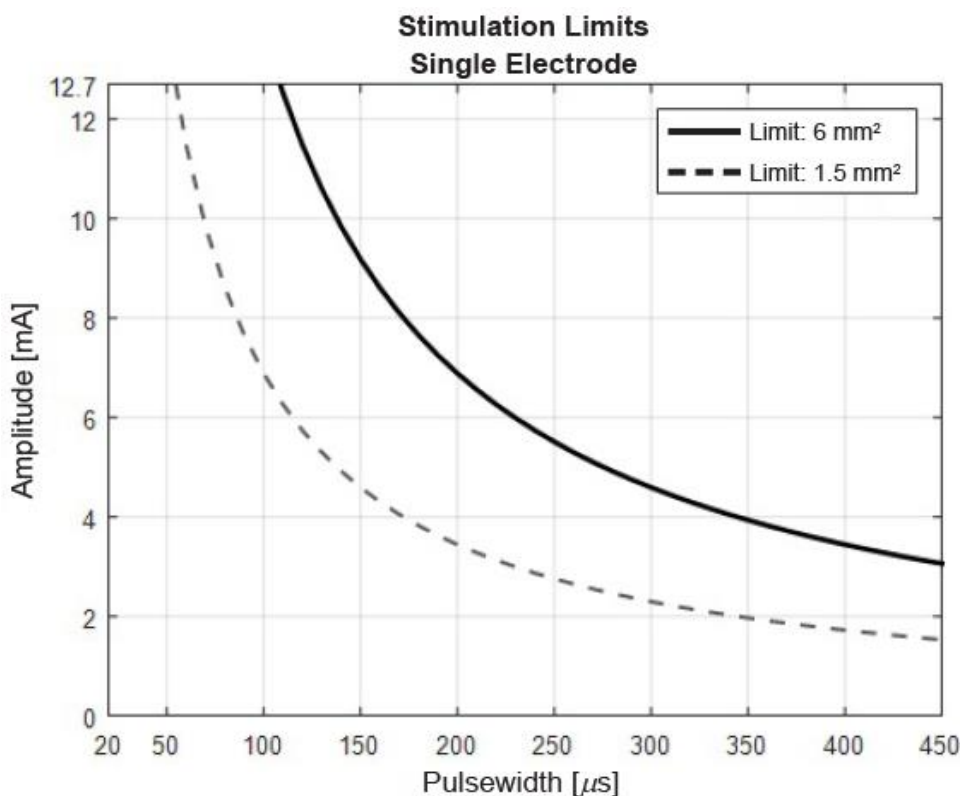
Таблица 7. Пределы программируемых параметров		
#	Параметр	Пределы параметров
1	Форма волны	Сбалансированный заряд, асимметричный двухфазный
2	Форма импульса	Прямоугольная
3	Регулируемый ток или напряжение	Ток
4	Амплитуда ¹	От 0,1 мА до 20 мА
5	Частота ²	От 2 Гц до 255 Гц
6	Длительность импульса ³	от 20 мкс до 450 мкс
7	Включение/выключение цикла	От 1 секунды до 90 минут
8	Включение линейного нарастания	От 1 секунды до 10 секунд
9	Соединения контактов	16
10	Независимые участки стимуляции (4 программы с 4 участками в программе)	16
11	Параметры пути тока	Униполярный, биполярный, многополярный

¹ Программируемое покрытие для каждой отдельной точки контакта ограничено силой тока, не превышающей 12,7 мА. Запрограммированная блокировка принудительно ограничивает общий выходной ток до 20 мА или менее на участок покрытия. Например, максимальное значение выходного тока, составляющее 12,7 мА в одной точке контакта, ограничит общий суммарный выходной ток на остальных контактах до 7,3 мА в пределах одного участка покрытия.

² * Частота ограничена 255 Гц для заданного участка. Общий предел частоты для каждого электрода также составляет 255 Гц.

³ Ответственность за применение более низких значений длительности импульса, чем установлено (от 60 до 450 мкс), полностью лежит на пользователе.

Плотность заряда



Amplitude [mA]

Limit: 6 mm²

Limit: 1.5 mm²

Stimulation Limits Single Electrode

Pulsewidth [μs]

Амплитуда [mA]

Предел: 6 мм²

Предел: 1,5 мм²

Пределы стимуляции Один электрод

Длительность импульса [мкс]

Рисунок 24. Пределы плотности заряда для электродов ГСГМ компании «Бостон Сайентифик»

На рисунке 24 показано рекомендуемое максимальное значение плотности заряда для различных комбинаций амплитуды (mA) и длительности импульса (мкс). Сплошная черная линия (предел: 6 мм²) относится ко всем контактам стандартного электрода DB-2201, а также цилиндрическим (кольцевым) контактам направленных электродов DB-2202. Черная пунктирная линия (предел: 1,5 мм²) относится к небольшим направленным контактам направленных электродов DB-2202. Данные оценки плотности заряда относятся только к электродам ГСГМ компании «Бостон Сайентифик».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пациенты могут изменять амплитуду с помощью пульта дистанционного управления. Врач должен установить и проверить максимальные и минимальные уровни амплитуды, доступные при регулировке с помощью пульта дистанционного управления, чтобы убедиться, что текущие установленные уровни остаются безопасными.

Индекс энергопотребления

Индекс энергопотребления относится только к непerezаряжаемым стимуляторам. Индекс энергопотребления отображает расчетное значение продолжительности работы от батареи

Vercise

Руководство по программированию Neural Navigator 4

92441271-02

33 из 48

Vercise

Руководство по программированию Neural Navigator 4

для выбранной программы. После определения оптимальных настроек для программы во вкладке **Program** («Программа») выберите **Program Options** («Параметры программы»), а затем выберите **Battery** («Батарея»), чтобы узнать значение индекса энергопотребления.

Используйте рисунки 25 и 26, чтобы определить продолжительность работы от батареи, соответствующую этому индексу энергопотребления. Цифровые значения учитывают номинальное потребление энергии, не связанное с терапией, включая срок хранения и использование пульта дистанционного управления пациентом. Если расчетная продолжительность работы составляет менее 12 месяцев, рассмотрите возможность оценки системы подзарядки компании «Бостон Сайентифик».

Неперезаряжаемые стимуляторы Vercise Genus P8, P16 и P32

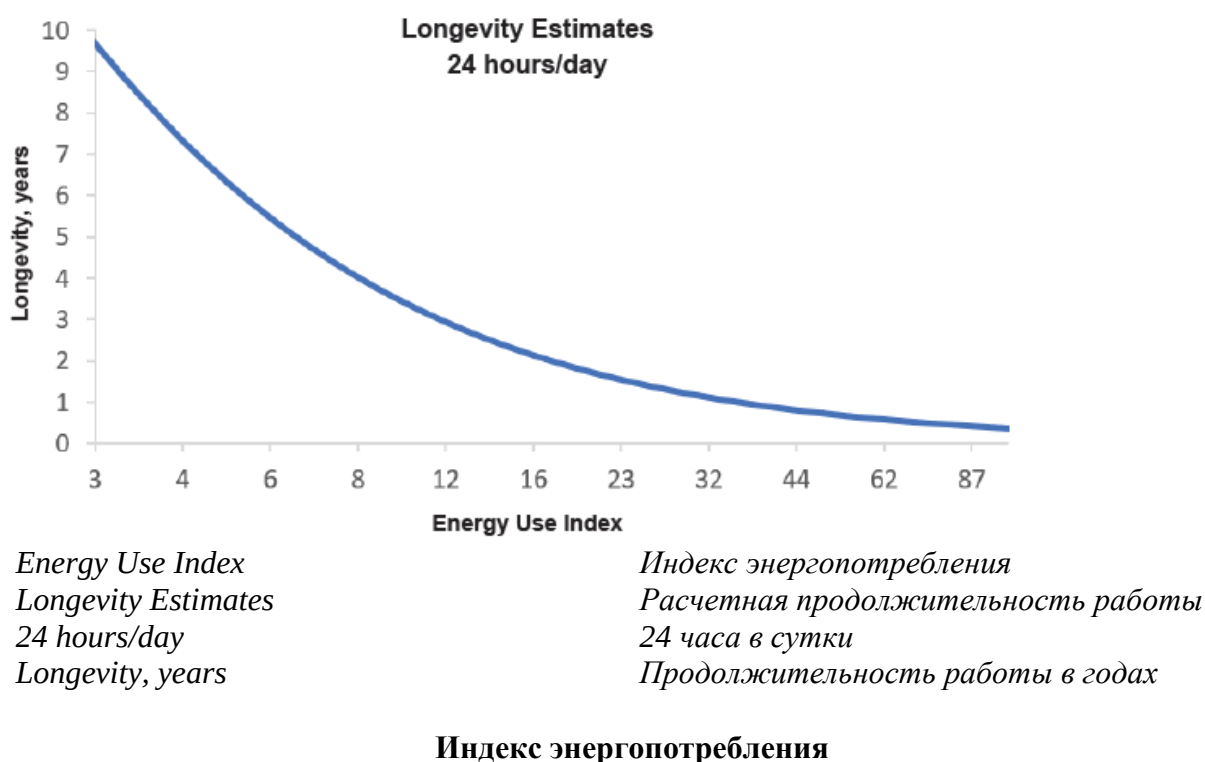


Рисунок 25. Расчетная продолжительность работы при использовании в течение 24 часов в сутки

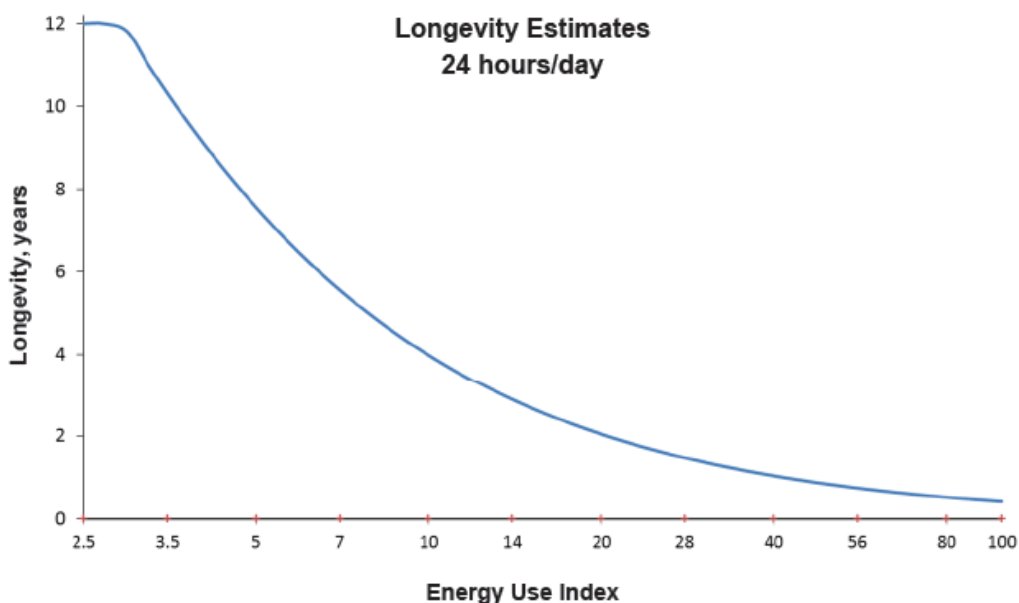
Неперезаряжаемый стимулятор Vercise PC

Vercise

Руководство по программированию Neural Navigator 4

92441271-02

34 из 48



Energy Use Index

Longevity Estimates

24 hours/day

Longevity, years

Индекс энергопотребления

Расчетная продолжительность работы

24 часа в сутки

Продолжительность работы в годах

Рисунок 26. Расчетная продолжительность работы при использовании в течение 24 часов в сутки

Расчетное время зарядки

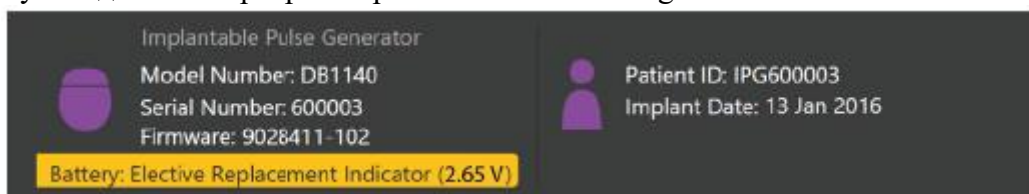
Расчетное время зарядки относится только к перезаряжаемым стимуляторам. Расчетное время зарядки дает оценку продолжительности и периодичности зарядки, необходимой для поддержания стимуляции в рамках выбранной программы. После определения оптимальных настроек для программы во вкладке **Program** («Программа») выберите **Program Options** («Параметры программы»), а затем выберите **Battery** («Батарея»), чтобы узнать значение расчетного времени зарядки.

Сообщение элективного индикатора замены (ЭИЗ)

Подключение к непerezаряжаемому стимулятору, у которого заканчивается срок службы батареи, не доступно. На КП отобразится стимулятор с сообщением ЭИЗ и напряжением батареи стимулятора, как показано на рисунке 27 во вкладке **Connect** («Соединение»). В течение периода действия ЭИЗ стимулятор будет продолжать стимуляцию; при этом в настройки стимулятора нельзя вносить изменения.

Примечание. Сообщение ЭИЗ относится только к непerezаряжаемым стимуляторам.

Примечание. Напряжение батареи, указанное на рисунке 27, предназначено исключительно для демонстрационных целей. Индикатор ЭИЗ зависит от типа стимулятора.



Implantable Pulse Generator

Model Number: DB1140

Serial Number: 600003

Firmware: 9028411 102

Имплантируемый генератор импульсов

Номер модели: DB1140

Серийный номер: 600003

*Встроенное программное обеспечение:
9028411 102*

Patient ID: IPG600003 Implant Date: 13 Jan 2016

Идент. № пациента: IPG600003 Дата имплантации: 13 января 2016 г.

Battery: Elective Replacement Indicator (2.65 V)

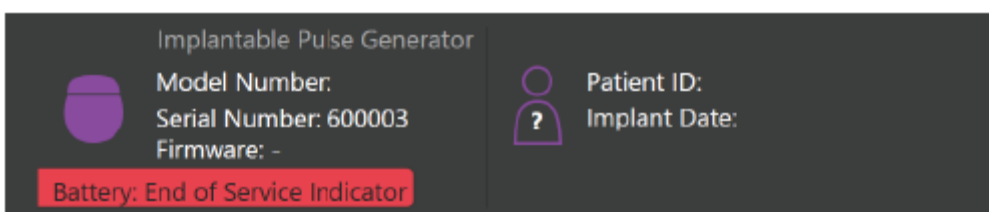
Батарея: элективный индикатор замены (2,65 В)

Рисунок 27. Сообщение ЭИЗ, отображаемое во вкладке Connect («Соединить»)

Сообщение об окончании срока эксплуатации (ОСЭ)

По истечении срока эксплуатации стимулятора стимуляция проводиться не будет. На КП появится сообщение, как показано на рисунке 28 во вкладке **Connect** («Соединить»).

Примечание. Сообщение ОСЭ относится только к непerezаряжаемым стимуляторам.



Implantable Pulse Generator

Model Number:

Serial Number 600003

Firmware: -

Battery: End of Service Indicator

Имплантируемый генератор импульсов

Номер модели:

Серийный номер: 600003

Встроенное программное обеспечение: -

Батарея: индикатор окончания срока эксплуатации

Patient ID: Implant Date:

Идент. № пациента: Дата имплантации:

Рисунок 28. Сообщение ОСЭ, отображаемое во вкладке Connect («Соединить»)

Управление клиническим программатором

Настройка даты и времени в КП

Если дата и/или время указаны неверно, нажмите на значок **Adjust Date and Time**

(«Настроить дату и время»)  на рабочем столе, чтобы открыть окно настройки даты и времени. Нажмите кнопку **Change date and time** («Изменить дату и время»), чтобы изменить дату и/или время по своему усмотрению, и нажмите **«ОК»**, чтобы подтвердить изменения, как показано на рисунке 29.

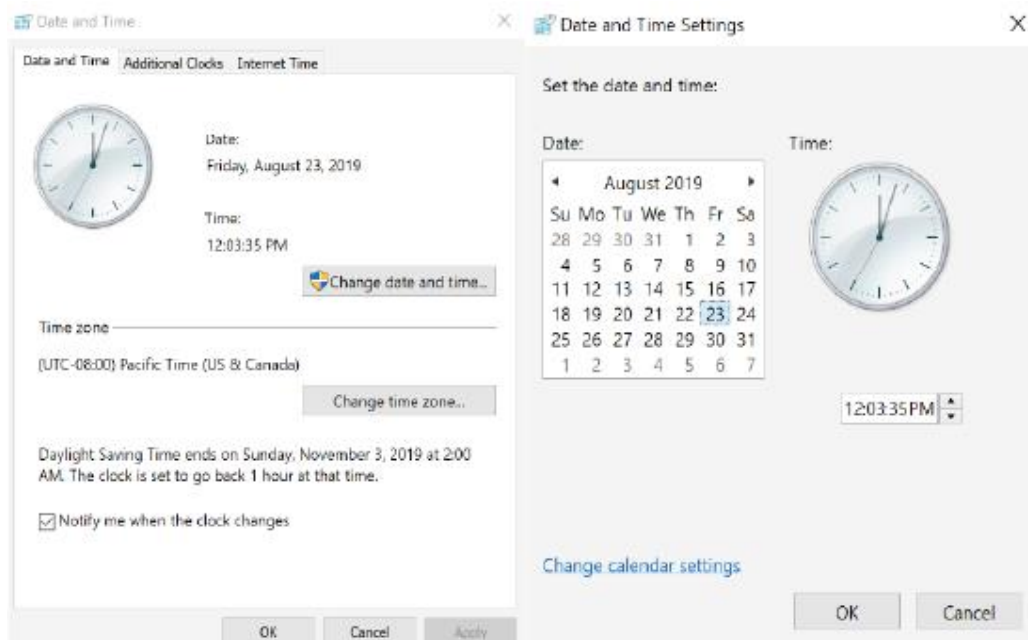


Рисунок 29. Экраны даты и времени

Сброс пароля от имени ClinicUser

Обновление пароля

Если Вам известен свой пароль ClinicUser, и Вы хотите изменить его на новый пароль, выполните следующие действия:

1. На клавиатуре нажмите и удерживайте **CTRL + ALT + DEL** (control + alt + delete) и нажмите **Change a password** («Изменить пароль»).
2. Введите свой старый пароль в поле Old password («Старый пароль») и введите новый пароль в поле New password («Новый пароль») и нажмите Confirm password («Подтвердите пароль»). Пароль ClinicUser (клинического пользователя) должен содержать не менее 10 символов.
3. Убедитесь, что во всех полях Вы ввели одинаковый пароль. Затем нажмите кнопку **Enter** («Ввод»):

Утерянный/забытый пароль

Если Вы не можете войти в свою учетную запись ClinicUser на КП из-за утерянного или забытого пароля, выполните следующие действия, чтобы сбросить свой пароль ClinicUser:

1. На экране входа в систему КП выберите учетную запись пользователя для сброса пароля (рисунок 30).

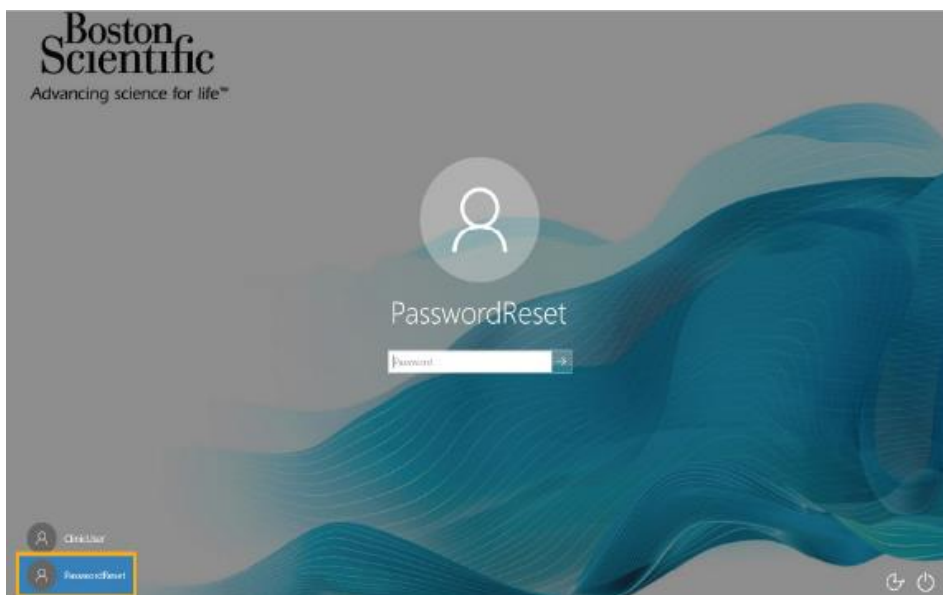


Рисунок 30. Экран входа в систему с использованием учетной записи для сброса пароля

2. См. раздел «Техническая поддержка» настоящего руководства, а также обратитесь в службу технической поддержки локального представительства. Служба технической поддержки предоставит пароль, который позволит вам войти в учетную запись пользователя для сброса пароля.

3. Введите пароль, предоставленный службой технической поддержки, чтобы войти в учетную запись пользователя для сброса пароля.

4. При появлении запроса введите новый пароль ClinicUser в поля New Password («Новый пароль») и Confirm Password («Подтверждение пароля»). Новый пароль клинического пользователя должен содержать не менее 10 символов. Убедитесь, что во всех полях Вы ввели одинаковый пароль ClinicUser. Затем нажмите **Change Password** («Изменить пароль») (рисунок 31).

Примечание. При желании вы можете выйти из учетной записи пользователя для сброса пароля, не изменяя пароль для ClinicUser, нажав на  значок в правом верхнем углу экрана.

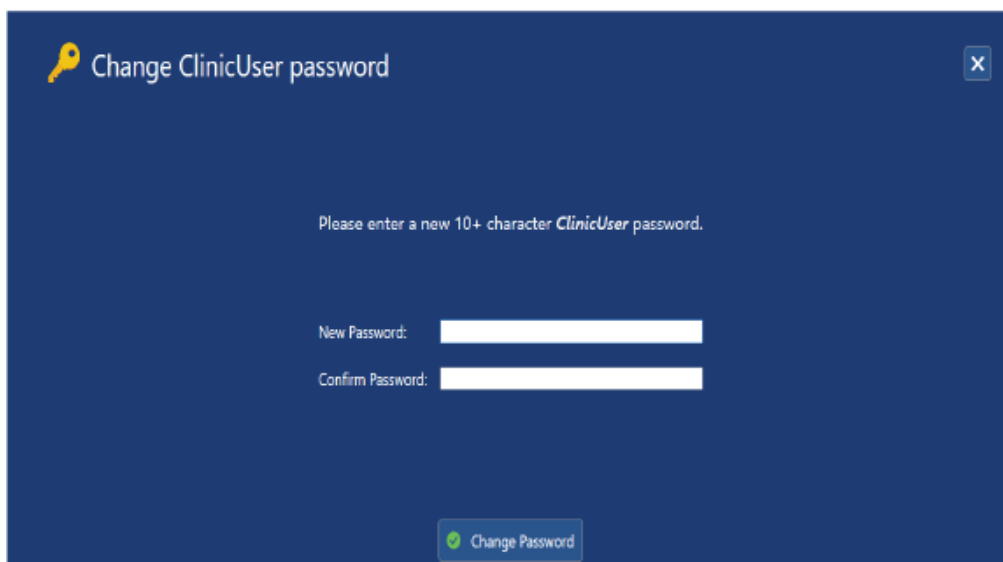


Рисунок 31. Обновление пароля

5. После успешного изменения пароля ClinicUser вы увидите сообщение о том, что изменение было успешным. Нажмите **ОК** для возврата к экрану входа в систему.
6. Используя свой новый пароль, войдите в учетную запись ClinicUser.

Установка, деинсталляция и удаление программного обеспечения

Инструкции по установке, деинсталляции или удалению программного обеспечения представлены в «Руководстве по установке программного обеспечения» для вашей системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик», список РПЭ представлен в справочнике по ГСГМ.

ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Security.Cryptography

Авторское право© 2017 г. «Майкрософт»

Настоящим предоставляется разрешение, бесплатно, любому лицу, получающему копию данного программного обеспечения и связанных с ним файлов документов («Программное обеспечение»), распоряжаться программным обеспечением без ограничений, включая, кроме прочего, неограниченные права использовать, копировать, изменять, совмещать, публиковать, распространять, сублицензировать и (или) продавать копии программного обеспечения, а равно разрешать лицам, которым передано программное обеспечение, делать указанное, соблюдая следующие условия:

Вышеуказанное уведомление об авторских правах и настоящее уведомление о разрешении должны быть включены во все копии или существенные части Программного обеспечения. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ОНО ЕСТЬ», БЕЗ ЛЮБОГО ВИДА ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ГАРАНТИЯМИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ, СООТВЕТСТВИЯ ПО ЕГО КОНКРЕТНОМУ НАЗНАЧЕНИЮ И НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ АВТОРЫ ИЛИ ДЕРЖАТЕЛИ АВТОРСКИХ ПРАВ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЕТЕНЗИИ, УЩЕРБ ИЛИ ИНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, БУДЬ ТО В РЕЗУЛЬТАТЕ ДЕЙСТВИЯ КОНТРАКТА, ГРАЖДАНСКОГО ПРАВОНАРУШЕНИЯ ИЛИ ИНОГО ДЕЙСТВИЯ, ВОЗНИКАЮЩЕГО В РЕЗУЛЬТАТЕ ИЛИ В СВЯЗИ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ ИНЫМИ ДЕЙСТВИЯМИ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ.

HIDSharp

Все права защищены© 2010-2019 гг. Джеймс Ф. Беллинджер

Лицензируется в соответствии с лицензией Apache версии 2.0 («Лицензия»); не допускается использовать настоящей файл, кроме как в соответствии с Лицензией.

За исключением случаев, когда это требуется применимым законодательством или согласовано в письменной форме, программное обеспечение, распространяемое в соответствии с условиями использования лицензии, распространяется на условиях «КАК ОНО ЕСТЬ», БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, явных или подразумеваемых. Информация о конкретных языках, регулирующих разрешения и ограничения в соответствии с Лицензией, указаны в Лицензии.

Лицензия Apache
Версия 2.0, январь 2004 г.
<http://www.apache.org/licenses/>

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ И РАСПРОСТРАНЕНИЯ

1. Определения

«Лицензия» означает условия использования, копирования и распространения, изложенные в разделах 1 – 9 настоящего документа. «Лицензиар» относится к владельцу авторских прав или юридическому лицу, которое уполномочено владельцем авторских прав для предоставления Лицензии.

«Юридическое лицо» означает объединение действующей организации и всех прочих организаций, которые управляют, управляются, или находятся под общим управлением данного лица. В применении к данному термину, «управление» означает (i) право напрямую или косвенно осуществлять управление такой организацией на основании контракта или иным образом, либо (ii) право собственности на пятьдесят процентов (50%) или более акций, выпущенных в обращение, либо (iii) бенефициарное владение такой организацией.

«Вы» или «Ваш» означает частное или юридическое лицо, которое пользуется правами в соответствии с данной Лицензией.

«Источник» означает предпочтительную форму внесения изменений, включая, но не ограничиваясь исходным программным кодом, источником документации и конфигурационными файлами.

«Объект» означает всякую форму, являющуюся результатом механического преобразования или трансляции формы источника, включая, но не ограничиваясь объектным кодом, сгенерированной документацией или конвертацией в прочие виды носителей информации.

«Произведение» означает авторское произведение, в форме источника или объекта, предоставленное согласно Лицензии, как обозначено в уведомлении об авторских правах, которое включено или прикреплено к произведению (пример приводится ниже в Приложении).

«Производные произведения» означает произведение, в форме источника или объекта, которое основано на произведении (или получено из произведения) и по отношению к которому все редакторские правки, примечания, уточнения, или другие изменения, представляют в целом исходное авторское произведение. В применении к данной Лицензии, понятие «Производные произведения» не включает в себя произведения, которые обособлены от, или только связаны (или связаны по наименованию) с интерфейсами Произведения или его Производных произведений.

«Дополнение» означает любое авторское произведение, включая исходную версию Произведения и любые изменения или дополнения к данному Произведению или его Производным произведениям, которые были намерено представлены Лицензиару для включения в Произведение владельцем авторского права или физическим или юридическим лицом, уполномоченным представлять изменения на правах владельца авторских прав. В рамках данного определения «представление» означает информацию в электронном, устном или письменном виде, отправленную Лицензиару или его представителям, включая, но не ограничиваясь передачей информации по электронной почте, через систему контроля исходного кода и систему контроля версий, под управлением или на правах Лицензиара с целью обсуждения и улучшения Произведения, но исключая информацию, которая выделена или письменно обозначена владельцем авторского права как «Не являющаяся Дополнением».

Под «Разработчиком дополнения» подразумевается Лицензиар или физическое или юридическое лицо от имени которого Лицензиаром было получено Дополнение и впоследствии включено в Произведение.

2. Предоставление лицензии на авторское право. В рамках условий использования данной Лицензии каждый Разработчик дополнения предоставляет Вам бессрчную, универсальную, неисключительную, бесплатную, не требующую лицензионных отчислений, неотзываемую лицензию на воспроизведение, подготовку Производных произведений, открытую демонстрацию, открытое использование, сублицензирование и распространение Произведения и Производных произведений в форме источника или объекта.

3. Предоставление патентной лицензии. В рамках условий использования данной Лицензии каждый Разработчик дополнения предоставляет Вам бессрчную, универсальную, неисключительную, бесплатную, не требующую лицензионных отчислений, неотзываемую (за исключением положений, приведенных в настоящем разделе) патентную лицензию на изготовление, заказ на изготовление, использование, предложение о продаже, продажу, импорт или передачу Произведения иным способом, в тех случаях, когда лицензия относится только к патентным притязаниям, лицензируемыми Разработчиком дополнения, и которые нарушают права своими Дополнениями или сочетанием из Дополнения и Произведения, к которому эти Дополнения были представлены. Если Вы начинаете патентный спор против какого бы то ни было юридического лица (включая встречный или перекрестный иск в судебном процессе) утверждая, что Произведение или Дополнение содержит прямое или косвенное нарушение патентного права, то любая патентная лицензия переданная Вам согласно данной Лицензии на это Произведение прекращает действовать с момента подачи документов о патентном споре.

4. Дальнейшее распространение. Вы вправе воспроизводить и распространять копии Произведения и его Производных произведений на любых носителях с изменениями или без них, в форме источника или объекта, принимая во внимание то, что Вы действуете согласно следующим условиям:

(a) Вы должны предоставить копию данной Лицензии любому получившему Произведение или Производные произведения;

(b) Любые измененные Вами файлы должны содержать хорошо заметное уведомление о том, что они были изменены Вами;

(c) При дальнейшем распространении формы источника любых Производных произведений Вы должны сохранять все уведомления об авторских правах, патентах, товарных знаках и упоминаниях, присутствующие в форме источника Произведения, за исключением тех уведомлений, которые не касаются любой части Производных произведений;

(d) Если Произведение содержит текстовый файл «УВЕДОМЛЕНИЕ» (NOTICE) в рамках его распространения, то любые Производные произведения, которые Вы распространяете, должны включать удобочитаемую копию уведомления об авторстве, за исключением тех уведомлений, которые не касаются любой части Производных произведений, по крайней мере, копия должна находиться в одном из следующих мест: в текстовом файле «УВЕДОМЛЕНИЕ», распространяемом как часть Производных произведений; в форме источника или документации, если таковая предоставляется наряду с Производными произведениями; или в процессе отображения, создаваемого Производными произведениями, в случае если и где бы эти сторонние уведомления не появлялись. Содержимое файла «УВЕДОМЛЕНИЕ» предоставляется только для информационных целей и не изменяет Лицензию. Вы вправе добавлять Ваши собственные уведомления об авторстве в Производные произведения, которые Вы распространяете, рядом или как приложение к тексту УВЕДОМЛЕНИЯ в Произведении, принимая во внимание, что подобные дополнительные уведомления об авторстве не могут быть истолкованы как изменение Лицензии.

Вы вправе добавить к Вашим изменениям Ваше собственное заявление об авторских правах и вправе представить дополнительные или другие условия для использования лицензии, ее копирования или распространения Ваших модификаций, или для использования Производных произведений в целом, при условии, что Вы используете, копируете и распространяете Произведение в соответствии с условиями, изложенными в данной Лицензии.

5. Представление Дополнений. Если Вы прямо не утверждаете другого, любое Дополнение, сознательно представленное Вами Лицензиару для включения в Произведение, должно соответствовать условиям использования данной Лицензии, исключая любые дополнительные условия. Несмотря на вышеизложенное, ничто в настоящем лицензионном соглашении не может заместить или изменить условия отдельного лицензионного соглашения, которое вы вправе заключить с Лицензиаром относительно Дополнений.
6. Товарные знаки. В рамках настоящей Лицензии не предоставляется разрешение на использование торговых названий, товарных знаков, знаков услуг или названий продуктов, принадлежащих Лицензиару, исключая ситуацию, когда они могут потребоваться для обоснованного и обычного использования при описании источника Произведения и воспроизведении содержимого файла «УВЕДОМЛЕНИЕ».
7. Отказ от предоставления гарантий. За исключением случаев, когда это требуется применимым законодательством или согласовано в письменной форме, Лицензиар предоставляет Произведение (и каждый Разработчик дополнения предоставляет свои Дополнения) «КАК ОНО ЕСТЬ» БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, любые гарантии или условия ПРАВА СОБСТВЕННОСТИ, НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ, КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. Вы несете ответственность исключительно за определение пригодности использования или дальнейшего распределения Произведения и принимаете любые риски связанные с осуществлением полномочий по настоящему Лицензионному соглашению.
8. Ограничение ответственности. Ни при каких обстоятельствах или каких-либо других применимых юридических норм, будь то в результате гражданского правонарушения (включая неосторожность), по договору или по иной причине, если только этого не требует применимое законодательство (например, умышленные действия или действия грубой небрежности) или не согласовано в письменной форме, Разработчик дополнения не несет ответственности перед Вами за убытки, включая любые прямые, косвенные, умышленные, случайные или сопутствующие убытки любого характера проистекающие из данного Лицензионного соглашения или из использования или невозможности использования Произведения (включая, но не ограничиваясь, убытками, возникшими в результате потери деловой репутации, прекращении работы, аварии или неисправности или любых коммерческих убытков или потерь), даже если Разработчик дополнения был предупрежден о возможности такого ущерба.
9. Принятие гарантийных обязательств или дополнительные обязательства. В процессе дальнейшего распространения копий Произведения и его Производных произведений, Вы вправе предложить и взимать плату за принятие обязательств по предоставлению поддержки, гарантийных обязательств, гарантии от убытков и других обязательств по ответственности и/или прав в соответствии с настоящей Лицензией. При этом, принимая на себя подобные обязательства, Вы вправе действовать только от своего собственного имени и на свою исключительную ответственность, не от имени какого-либо другого Разработчика дополнения, и только в случае, если Вы согласны гарантировать возмещение вреда, возместить убытки и защитить каждого Разработчика дополнения от возможной ответственности и претензий, предъявленных ему, на основании принятия вами гарантийных обязательств или дополнительной ответственности.

КОНЕЦ ТЕКСТА УСЛОВИЙ

Newtonsoft Json.NET

Vercise

Руководство по программированию Neural Navigator 4

Авторское право© 2007 г. Джеймс Ньютон-Кинг

Настоящим предоставляется разрешение, бесплатно, любому лицу, получающему копию данного программного обеспечения и связанных с ним файлов документов («Программное обеспечение»), распоряжаться программным обеспечением без ограничений, включая, кроме прочего, неограниченные права использовать, копировать, изменять, совмещать, публиковать, распространять, сублицензировать и (или) продавать копии программного обеспечения, а равно разрешать лицам, которым передано программное обеспечение, делать указанное, соблюдая следующие условия:

Вышеуказанное уведомление об авторских правах и настоящее уведомление о разрешении должны быть включены во все копии или существенные части Программного обеспечения. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ОНО ЕСТЬ», БЕЗ ЛЮБОГО ВИДА ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ГАРАНТИЯМИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ, СООТВЕТСТВИЯ ПО ЕГО КОНКРЕТНОМУ НАЗНАЧЕНИЮ И НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ АВТОРЫ ИЛИ ДЕРЖАТЕЛИ АВТОРСКИХ ПРАВ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЕТЕНЗИИ, УЩЕРБ ИЛИ ИНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, БУДЬ ТО В РЕЗУЛЬТАТЕ ДЕЙСТВИЯ КОНТРАКТА, ГРАЖДАНСКОГО ПРАВОНАРУШЕНИЯ ИЛИ ИНОГО ДЕЙСТВИЯ, ВОЗНИКАЮЩЕГО В РЕЗУЛЬТАТЕ ИЛИ В СВЯЗИ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ ИНЫМИ ДЕЙСТВИЯМИ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ.

SharpDX

Авторское право© 2010-2014 гг. SharpDX - Александр Мютель

Настоящим предоставляется разрешение, бесплатно, любому лицу, получающему копию данного программного обеспечения и связанных с ним файлов документов («Программное обеспечение»), распоряжаться программным обеспечением без ограничений, включая, кроме прочего, неограниченные права использовать, копировать, изменять, совмещать, публиковать, распространять, сублицензировать и (или) продавать копии программного обеспечения, а равно разрешать лицам, которым передано программное обеспечение, делать указанное, соблюдая следующие условия:

Вышеуказанное уведомление об авторских правах и настоящее уведомление о разрешении должны быть включены во все копии или существенные части Программного обеспечения. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ОНО ЕСТЬ», БЕЗ ЛЮБОГО ВИДА ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ГАРАНТИЯМИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ, СООТВЕТСТВИЯ ПО ЕГО КОНКРЕТНОМУ НАЗНАЧЕНИЮ И НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ АВТОРЫ ИЛИ ДЕРЖАТЕЛИ АВТОРСКИХ ПРАВ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЕТЕНЗИИ, УЩЕРБ ИЛИ ИНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, БУДЬ ТО В РЕЗУЛЬТАТЕ ДЕЙСТВИЯ КОНТРАКТА, ГРАЖДАНСКОГО ПРАВОНАРУШЕНИЯ ИЛИ ИНОГО ДЕЙСТВИЯ, ВОЗНИКАЮЩЕГО В РЕЗУЛЬТАТЕ ИЛИ В СВЯЗИ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ ИНЫМИ ДЕЙСТВИЯМИ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ.

vNext

Авторское право (с) 2015-2019 гг., App vNext

Vercise

Руководство по программированию Neural Navigator 4

92441271-02

44 из 48

Все права защищены.

Дальнейшее распространение и использование в исходной или двоичной формах, с модификацией или без нее, разрешено при выполнении следующих условий:

- При дальнейшем распространении исходных кодов должно сохраняться уведомление об авторском праве, настоящий список условий и приведенный ниже отказ от права.
- При дальнейшем распространении в форме двоичных кодов должно сохраняться уведомление об авторском праве, указанное выше, настоящий список условий и приведенный ниже отказ от права в документации и/или других материалах, предоставленных при распространении.
- Ни название App vNext, ни имена его разработчиков не должны использоваться для поддержки или продвижения продуктов, созданных на основе настоящего программного обеспечения, без специального предварительного письменного разрешения.

НАСТОЯЩЕЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ДЕРЖАТЕЛЯМИ АВТОРСКИХ ПРАВ И РАЗРАБОТЧИКАМИ «КАК ОНО ЕСТЬ», ПРИ ЭТОМ НЕ ПРИЗНАЮТСЯ НИКАКИЕ ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ И СООТВЕТСТВИЯ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ <ДЕРЖАТЕЛИ АВТОРСКИХ ПРАВ> НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, ОСОБЫЕ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЗАКУПКОЙ ТОВАРОВ ДЛЯ ЗАМЕНЫ ИЛИ ПОСТАВКОЙ УСЛУГ; УТРАТОЙ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПОТЕРЕЙ ДАННЫХ ИЛИ УПУЩЕННОЙ ВЫГОДОЙ; ИЛИ ПРИОСТАНОВЛЕНИЕМ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ), НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИН И ТЕОРИЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, БУДЬ ТО В РЕЗУЛЬТАТЕ ДЕЙСТВИЯ КОНТРАКТА, ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРЯМОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ГРАЖДАНСКОГО ПРАВОНАРУШЕНИЯ (ВКЛЮЧАЯ НЕОСТОРОЖНОСТЬ ИЛИ КАКОЕ-ЛИБО ИНОЕ ДЕЙСТВИЕ), ВОЗНИКАЮЩЕГО В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ ЕСЛИ ДЕРЖАТЕЛЬ АВТОРСКИХ ПРАВ БЫЛ ПРЕДУПРЕЖДЕН О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКОГО УЩЕРБА.

Техническая поддержка

В компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» имеются высококвалифицированные технические специалисты для оказания поддержки клиентам. Отдел технической поддержки предоставляет технические консультации 24 часа в сутки. Для связи с представителем выберите свое местоположение из следующего списка:

Аргентина

Тел.: +5411 4896 8556 Факс: +5411 4896 8550

Австралия / Новая Зеландия

Тел.: 1800 676 133 Факс: 1800 836 666

Австрия

Тел.: +43 1 60 810 Факс: +43 1 60 810 60

Балканы

Тел.: 0030 210 95 37 890 Факс: 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел.: 080094 494 Факс: 080093 343

Бразилия

Тел.: +55 11 5853 2244 Факс: +55 11 5853 2663

Болгария

Тел.: +359 2 986 50 48 Факс: +359 2 986 57 09

Канада

Тел.: +1 888 359 9691 Факс: +1 888 575 7396

Чили

Тел.: +562 445 4904 Факс: +562 445 4915

Китай – Пекин

Тел.: +86 10 8525 1588 Факс: +86 10 8525 1566

Китай – Гуанчжоу

Тел.: +86 20 8767 9791 Факс: +86 20 8767 9789

Китай – Шанхай

Тел.: +86 21 6391 5600 Факс: +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел.: +57 1 629 5045 Факс: +57 1 629 5082

Чешская Республика

Тел.: +420 2 3536 2911 Факс: +420 2 3536 4334

Дания

Тел.: 80 30 80 02 Факс: 80 30 80 05

Финляндия

Тел.: 020 762 88 82 Факс: 020 762 88 83

Франция

Тел.: +33 (0) 1 39 30 97 00 Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99

Германия

Тел.: 0800 072 3301 Факс: 0800 072 3319

Греция

Тел.: +30 210 95 42401 Факс: +30 210 95 42420

Гонконг

Тел.: +852 2960 7100 Факс: +852 2563 5276

Венгрия

Vercise

Руководство по программированию Neural Navigator 4

92441271-02

46 из 48

Тел.: +36 1 456 30 40 Факс: +36 1 456 30 41

Индия – Бангалор

Тел.: +91 80 5112 1104/5 Факс: +91 80 5112 1106

Индия – Ченнаи

Тел.: +91 44 2648 0318 Факс: +91 44 2641 4695

Индия – Дели

Тел.: +91 11 2618 0445/6 Факс: +91 11 2618 1024

Индия – Мумбаи

Тел.: +91 22 5677 8844 Факс: +91 22 2617 2783

Италия

Тел.: +39 010 60 60 1 Факс: +39 010 60 60 200

Корея

Тел.: +82 2 3476 2121 Факс: +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел.: +60 3 7957 4266 Факс: +60 3 7957 4866

Мексика

Тел.: +52 55 5687 63 90 Факс: +52 55 5687 62 28

Страны Ближнего Востока / Персидского региона / Северной Африки

Тел.: +961 1 805 282 Факс: +961 1 805 445

Нидерланды

Тел.: +31 30 602 5555 Факс: +31 30 602 5560

Норвегия

Тел.: 800 104 04 Факс: 800 101 90

Филиппины

Тел.: +63 2 687 3239 Факс: +63 2 687 3047

Польша

Тел.: +48 22 435 1414 Факс: +48 22 435 1410

Португалия

Тел.: +351 21 3801243 Факс: +351 21 3801240

Сингапур

Тел.: +65 6418 8888 Факс: +65 6418 8899

Южно-Африканская Республика

Тел.: +27 11 840 8600 Факс: +27 11 463 6077

Испания

Тел.: +34 901 11 12 15 Факс: +34 902 26 78 66

Швеция

Тел.: 020 65 25 30 Факс: 020 55 25 35

Швейцария

Тел.: 0800 826 786 Факс: 0800 826 787

Тайвань

Тел.: +886 2 2747 7278 Факс: +886 2 2747 7270

Таиланд

Тел.: +66 2 2654 3810 Факс: +66 2 2654 3818

Турция – Стамбул

Тел.: +90 216 464 3666 Факс: +90 216 464 3677

Уругвай

Тел.: +59 82 900 6212 Факс: +59 82 900 6212

Великобритания и Ирландия

Тел.: +44 844 800 4512 Факс: +44 844 800 4513

Vercise

Руководство по программированию Neural Navigator 4

92441271-02

47 из 48

Vercise

Руководство по программированию Neural Navigator 4

Венесуэла

Тел.: +58 212 959 8106 Факс: +58 212 959 5328

***Примечание:** номера телефонов и факсов могут измениться. Актуальную контактную информацию можно найти на нашем веб-сайте <http://www.bostonscientific-international.com/> или пишите на следующий адрес.*

«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

(Boston Scientific Neuromodulation Corporation)

25155 Рай Каньон Луп Валенсия, Калифорния 91355 США

(25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA)

Vercise

Руководство по программированию Neural Navigator 4

92441271-02

48 из 48



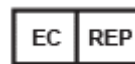
**Официальный
производитель**

«Бостон Сайентифик
Нейромодулейшн
Корпорейшн»
25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
США (25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA)
(866) 789-5899 для США и
Канады
(661) 949-4000, (661) 949-4022
Факс
(866) 789-6364 Телетайп
www.bostonscientific.com
Электронная почта:
neuro.info@bsci.com



**Адрес спонсора в
Австралии (AUS)**

«Бостон Сайентифик
(Австралия) Пти Лтд» (Boston
Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый
Южный Уэльс 1455 Австралия
(PO Box 332 BOTANY NSW
1455 Australia)
Телефон бесплатной линии
1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800
836 666



**Уполномоченный
представитель в ЕС,
представитель в ЕК
в ЕС**

«Бостон Сайентифик
Лимитед» Баллибрит
Бизнес Парк, Голуэй,
Ирландия (Ballybrit
Business Park Galway,
Ireland)
Тел.: +33 (0) 1 39 30 97
00
Факс: +33 (0) 1 39 30
97 99



**Контактное лицо в
Аргентине (ARG)**

Для получения контактной
информации компании
«Бостон Сайентифик
Аргентина СА» (Boston
Scientific Argentina SA)
пройдите по ссылке
www.bostonscientific.com/arg.



**Контактное лицо в
Бразилии (BRA)**

Для получения контактной
информации компании
«Бостон Сайентифик до
Бразил Лтда» (Boston
Scientific do Brasil Ltda)
пройдите по ссылке
www.bostonscientific.com/bra



**Уполномочен
на добавление знака
соответствия, 2020 г.**

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2020 г.

Все права защищены.

92441271-02

май 2020 г.

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]



Руководство по МРТ исследованиям при использовании технологии ImageReady для систем глубокой стимуляции головного мозга производства компании «Бостон Сайентифик»

92328636-02

Содержание: MP92328636-02 ред. А

Руководство по МРТ исследованиям при использовании технологии ImageReady для систем глубокой стимуляции головного мозга производства компании «Бостон Сайентифик»

Как пользоваться настоящим руководством

В руководстве содержатся указания по определению необходимости и способа проведения МР-сканирования пациента, которому имплантирован какой-либо компонент системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик».

Перед выполнением МР-сканирования пациентов, которым имплантирован какой-либо компонент системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик», полностью ознакомьтесь с настоящим руководством.

Подробную информацию о несвязанных с МРТ особенностях имплантации, характеристиках, программировании и применении компонентов системы ГСГМ см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации (РПЭ) вашей системы ГСГМ, как указано в *Справочном руководстве по ГСГМ*.

***Примечание.** Изображения главного экрана пульта дистанционного управления в настоящем руководстве являются репрезентативными для тех, которые отображаются в перезаряжаемой системе, если не указано иное. На главном экране непереключаемого стимулятора не отображается уровень заряда батареи стимулятора.*

***Примечание.** Предполагается, что настоящее руководство будет распечатано в цветном виде.*

Гарантии

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию, относящуюся к ее изделиям, с целью улучшения их надежности или производительности.

Чертежи приведены только для наглядности. Рисунки в настоящем руководстве не носят предписательный характер, не иллюстрируют все возможные конфигурации и предназначены только для справочных целей.

Товарный знак

Все товарные знаки являются собственностью их непосредственных владельцев.

Контактная информация компании «Бостон Сайентифик»

Контактная информация компании «Бостон Сайентифик» указана в разделе «Техническая поддержка» настоящего руководства.

Руководство по МРТ исследованиям при использовании технологии ImageReady для систем глубокой стимуляции головного мозга производства компании «Бостон Сайентифик»

92328636-02 ii из iv

Содержание

Введение	1
О настоящем руководстве	1
Получите последнюю версию руководящих указаний по МРТ	1
Материалы пациента для проведения МРТ исследований	1
Как пользоваться настоящим руководством	2
Описание системы, совместимой с МРТ	5
Система, состоящая только из электродов	5
Компоненты, соответствующие условиям для сканирования	5
Конфигурации системы	6
Полная система	7
Компоненты системы Vercise Genus, соответствующие условиям для сканирования	7
Компоненты системы Vercise Gevia, соответствующие условиям для сканирования	8
Конфигурация полной системы Vercise Genus или Vercise Gevia	9
Информация о безопасности при проведении МРТ	11
Сканирование системы, состоящей только из электродов	11
Сканирование полной системы	14
Сканирование головы с имплантированной полной системой при использовании передающей катушки для головы	14
Vercise Genus или Vercise Gevia	15
Сканирование с имплантированной полной системой при использовании передающей катушки для тела	17
Vercise Genus	18
Vercise Gevia	20
Сканирование нижних конечностей у пациента с имплантированной полной системой при использовании передающей катушки для нижних конечностей	22
Vercise Genus	23
Обзор систем после проведения МРТ-обследования	25
Обзор системы, использующей только электроды, после проведения МРТ-обследования	25
Обзор полной системы после проведения МРТ-обследования	25
Режим МРТ для полных систем	26
Включение режима МРТ	26
Отключение режима МРТ	29
Экраны ошибок режима МРТ	31
Экран «Немедленно зарядить стимулятор» (только для перезаряжаемых стимуляторов)	31
Экран «Немедленно зарядить стимулятор или отключить режим МРТ» (только для перезаряжаемых стимуляторов)	32
Экран низкого заряда батареи стимулятора из-за ЭИЗ или ОСС (только для непerezаряжаемых стимуляторов)	33
Экраны ЭИЗ или ОСС в режиме МРТ (только для непerezаряжаемых стимуляторов)	34
Экран «Недопустимые значения импеданса»	35
Экран ошибки стимулятора	36
Информация о безопасности	37
Предупреждения	37
Меры предосторожности	38

Руководство по МРТ исследованиям при использовании технологии ImageReady для систем глубокой стимуляции головного мозга производства компании «Бостон Сайентифик»	
Ограничения.....	39
Искажение изображения	39
Регулировка среднеквадратического значения V1+ или УКП ниже нормального режима	39
Приложение А. Форма определения соответствия пациента условиям МРТ	42
Форма определения соответствия пациента условиям МР-сканирования всего тела с помощью применения систем ГСГМ компании «Бостон Сайентифик».....	42
Полностью имплантированная система, состоящая только из электродов	44
Выведенная наружу система, состоящая только из электродов	44
Полная система Vercise Genus.....	45
Полная система Vercise Gevia	46
Приложение В. Контрольный перечень предварительно проверяемых условий для подтверждения возможности прохождения МРТ сканирования.....	48
Определение соответствия системы, состоящей только из электродов	48
Определение соответствия полной системы.....	50
Приложение С. Обзор условий при рентгенологическом сканировании	54
Обзор условий для систем ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» при рентгенологическом сканировании	54
Техническая поддержка	56

Введение

О настоящем руководстве

Настоящее руководство предназначено для использования врачами и другими специалистами в области здравоохранения, ответственными за ведение пациентов в ходе применения системы глубокой стимуляции головного мозга (ГСГМ) компании «Бостон Сайентифик», а также радиологами и другими специалистами в области здравоохранения, участвующими в процессе сканирования таких пациентов с помощью магнитной резонансной томографии (МРТ).

В руководстве содержатся указания по определению необходимости и способа проведения МР-сканирования пациента, которому имплантирован какой-либо компонент системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик».

Внимание. *Перед выполнением МР-сканирования пациентов, которым имплантирован какой-либо компонент системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик», полностью прочтите настоящее руководство.*

Внимание. *Можно безопасно выполнить МР-совместимое сканирование, если пациенту имплантированы только компоненты ГСГМ компании «Бостон Сайентифик», перечисленные в настоящем руководстве, а также при воздействии на пациента среды МРТ в специальных условиях, указанных в настоящем руководстве. Другие конфигурации не оценивались.*

Получите последнюю версию руководящих указаний по МРТ

Всегда получайте последнюю версию руководящих указаний по МРТ. Для получения последней версии настоящего руководства обратитесь к разделу «Техническая поддержка» настоящего руководства или перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/manuals.

Материалы пациента для проведения МРТ исследований

На все МРТ исследования пациенту следует порекомендовать брать с собой изделия, перечисленные ниже:

- Пульт дистанционного управления
- Зарядное устройство (если имплантировано перезаряжаемое изделие)
- Личная карточка пациента с самой актуальной информацией

Перед сканированием необходимо использовать пульт дистанционного управления пациента для перевода системы ГСГМ в режим МРТ; для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «Включение режима МРТ» настоящего руководства. Чтобы войти в режим МРТ, перезаряжаемые стимуляторы должны быть полностью заряжены. Персонал, выполняющий МР-сканирование, может использовать карту пациента, чтобы определить, является ли компания «Бостон Сайентифик» производителем системы ГСГМ пациента, а также чтобы подтвердить номер модели имплантированных компонентов системы.

Примечание. *Зарядное устройство и пульт дистанционного управления являются изделиями, несовместимыми с МРТ, их запрещено вносить в помещение МРТ-сканера.*

Как пользоваться настоящим руководством

Руководящие указания по МРТ применяются к четырем видам систем ГСГМ компании «Бостон Сайентифик»:

- Полностью имплантированная система, состоящая только из электродов
 - Полностью имплантированная система для ГСГМ, состоящая только из электродов, представляет собой систему из электродов с колпачками, в состав которой входят электрод(-ы), колпачок(-ки) электродов и крышка трепанационного отверстия или приспособления для альтернативного метода закрепления электродов (см. таблицу 2 с перечнем компонентов, соответствующих условиям для сканирования).
- Выведенная наружу система, состоящая только из электродов
 - Выведенная наружу система, состоящая только из электродов, включает электрод(-ы) и, в некоторых случаях, крышку трепанационного отверстия или приспособления для альтернативного метода закрепления электродов (см. таблицу 2 с перечнем компонентов, соответствующих условиям для сканирования).
- Полная система Vercise Genus
 - Полная система ГСГМ Vercise Genus включает электроды, удлинители электродов, стимулятор Vercise Genus и крышку трепанационного отверстия или приспособления для альтернативного метода закрепления электродов (см. таблицу 4 с перечнем компонентов, соответствующих условиям для сканирования). Стимуляторы Vercise Genus относятся к семейству стимуляторов, совместимых с МРТ при соблюдении определенных условий.
- Полная система Vercise Gevia
 - Полная система ГСГМ Vercise Gevia включает электроды, удлинители электродов, стимулятор Vercise Gevia и крышку трепанационного отверстия или приспособления для альтернативного метода закрепления электродов (см. таблицу 4 с перечнем компонентов, соответствующих условиям для сканирования). Стимулятор Vercise Gevia относится к стимуляторам, совместимым с МРТ при соблюдении определенных условий.

Полные определения и компоненты, соответствующие условиям для сканирования, каждой системы представлены в разделе «*Описание систем, совместимых с МРТ при соблюдении определенных условий*» настоящего руководства.

Как использовать настоящее руководство

1. Перед выполнением МР-сканирования пациентов, которым имплантирован какой-либо компонент системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик», полностью прочтите настоящее руководство.
2. Определите тип системы ГСГМ, подлежащей сканированию.
3. Определите изоцентр сканирования.
4. Определите тип передающей катушки.
5. Определите условия сканирования в соответствии с таблицей 1, затем обратитесь к соответствующим разделам настоящего руководства.

Условия МРТ-сканирования различаются в зависимости от изоцентра сканирования, типа передающей катушки, используемой для сканирования (передающая катушка для головы или тела), типа имплантированной системы (система, состоящая только из электродов, или полная система) и стимулятора (Vercise Genus или Vercise Gevia).

Таблица 1. Справочная таблица с информацией о безопасности при МРТ сканировании					
Компоненты системы	Тип системы	Изоцентр	Тип передающей катушки (только РЧ квадратурная передача)	Справочный раздел по условиям имплантации	Справочный раздел по условиям сканирования
Все электроды	Полностью имплантированная система или выведенная наружу система, состоящая только из электродов	Любой (все тело)	Катушка для головы или тела	<ul style="list-style-type: none"> См. таблицу 2 на стр. 4 для получения информации о компонентах, соответствующих условиям для сканирования. См. таблицу 3 на стр. 5 для получения информации о конфигурации систем. 	<ul style="list-style-type: none"> См. таблицу 7 на стр. 10 для получения информации об условиях сканирования.
Система Vercise Genus (Номера моделей стимуляторов: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 и DB-1232)	Полная система	Голова	Катушка для головы	<ul style="list-style-type: none"> См. таблицу 4 на стр. 6 для получения информации о компонентах, соответствующих условиям для сканирования. См. таблицу 6 на стр. 8 для получения информации о конфигурации систем. 	<ul style="list-style-type: none"> См. таблицу 8 на стр. 12 для получения информации об условиях сканирования.
		На уровне C2 или выше	Катушка для тела	<ul style="list-style-type: none"> См. таблицу 4 на стр. 6 для получения информации о компонентах, соответствующих условиям для сканирования. См. таблицу 6 на стр. 8 для получения информации о конфигурации систем. 	<ul style="list-style-type: none"> См. таблицу 9 на стр. 14 для получения информации об условиях сканирования.
		От C3 до T10			
		От T11 до бедренной кости			
		Нижние конечности (от колена и ниже)	Катушка для зоны нижних конечностей	<ul style="list-style-type: none"> См. таблицу 4 на стр. 6 для получения информации о компонентах, соответствующих условиям для сканирования. См. таблицу 6 на стр. 8 для получения информации о конфигурации систем. 	<ul style="list-style-type: none"> См. таблицу 11 на стр. 17 для получения информации об условиях сканирования.

Система Vercise Gevia	Полная система с электродами DB-2201 или DB-2202	Голова	Катушка для головы	<ul style="list-style-type: none"> См. таблицу 5 на стр. 7 для получения информации о компонентах, соответствующих условиям для сканирования. См. таблицу 6 на стр. 8 для получения информации о конфигурации систем. 	<ul style="list-style-type: none"> См. таблицу 8 на стр. 12 для получения информации об условиях сканирования.
(Номер модели стимулятора: DB-1200)	Полная система с электродом(-ами) DB-2201	Выше T5	Катушка для тела	<ul style="list-style-type: none"> См. таблицу 5 на стр. 7 для получения информации о компонентах, соответствующих условиям для сканирования. См. таблицу 6 на стр. 8 для получения информации о конфигурации систем. 	<ul style="list-style-type: none"> См. таблицу 10 на стр. 15 для получения информации об условиях сканирования.
		На уровне T5 или ниже			
	Полная система с электродом(-ами) DB-2202	Выше T12			
		На уровне T12 или ниже			

Примечание. Краткое описание всех систем ГСГМ и их условий для проведения рентгенографии и МРТ приведено в Приложении С.

Примечание. РЧ квадратурные катушки создают РЧ поле с циркулярной поляризацией, перпендикулярное статическому магнитному полю.

Описание системы, совместимой с МРТ**Система, состоящая только из электродов****Компоненты, соответствующие условиям для сканирования**

Таблица 2. Соответствующие условиям для сканирования компоненты системы, состоящей только из электродов	
Электрод(-ы)	<ul style="list-style-type: none"> • DB-2201-30-AC, стандартный 8-контактный электрод, 30 см • DB-2201-30-DC, стандартный 8-контактный электрод, 30 см • DB-2201-45-BC, стандартный 8-контактный электрод, 45 см • DB-2201-45-DC, стандартный 8-контактный электрод, 45 см • DB-2202-30, направленный 8-контактный электрод для ГСГМ Vercise Cartesia, 30 см • DB-2202-45, направленный 8-контактный электрод для ГСГМ Vercise Cartesia, 45 см
Удлинитель(-и)	Нет
Стимулятор	Нет
Принадлежности	<ul style="list-style-type: none"> • Колпачок(чки) для электродов (не требуются, если электроды выведены наружу) <ul style="list-style-type: none"> ○ Поставляется в комплекте запасных частей Vercise для врачей, DB-2500-C, а также с электродами для ГСГМ • Крышка(-и) трепанационного отверстия SureTek (используется дополнительно, при применении альтернативного метода закрепления электродов¹) <ul style="list-style-type: none"> ○ Поставляется в комплекте с крышкой трепанационного отверстия, DB-4600-C, и комплекте запасных частей для крышки трепанационного отверстия, DB-4605-C • Муфта(-ы), фиксируемая(-ые) шовным материалом (дополнительно) <ul style="list-style-type: none"> ○ Поставляется в комплекте запасных частей Vercise для врачей, DB-2500-C, а также с электродами для ГСГМ

¹ Кроме того, безопасное проведение МРТ исследования можно обеспечить, если вместо крышки трепанационного отверстия использовать мини-пластину, эквивалентную титановой мини-пластине Stryker (12 см) с титановыми винтами Stryker, для закрепления электродов для ГСГМ в черепе. Компания «Бостон Сайентифик» не проводила оценку воздействия других имплантированных изделий в сочетании с системами компании «Бостон Сайентифик», описанными в настоящем руководстве, или изделий, находящихся в непосредственной близости от этих систем. Компания «Бостон Сайентифик» не рекомендует проводить МРТ-сканирование при наличии других имплантированных изделий.

Конфигурации системы

Таблица 3. Конфигурация система, состоящей только из электродов	
Конфигурация полностью имплантированной системы, состоящей только из электродов	<ul style="list-style-type: none"> • Полностью имплантированная система для ГСГМ, состоящая только из электродов, представляет собой систему из электродов с колпачками, в состав которой входят электрод(-ы), колпачок(-ки) электродов и крышка трепанационного отверстия или приспособления для альтернативного метода закрепления электродов (см. таблицу 2 с перечнем компонентов, соответствующих условиям для сканирования). • Полностью имплантированный(-ые) электрод(-ы) (не выходят наружу) • Проксимальные концы электродов закрывают колпачками для электродов, излишнюю длину электрода сворачивают в спираль и имплантируют под покровные ткани черепа.² • Для процедуры сканирования допускаются пациенты, имеющие максимум два имплантированных электрода. • Признаков сломанных электродов не обнаружено. • Отсутствуют удлинители и стимулятор.
Конфигурация выведенной наружу системы, состоящей только из электродов	<ul style="list-style-type: none"> • Частично имплантированные электроды, выходящие у пациента наружу, должны быть прямыми, без петель. • Наружная часть частично имплантированного электрода не должна контактировать ни с пациентом, ни с какой-либо деталью сканера (см. таблицу 2 с перечнем компонентов, соответствующих условиям для сканирования). • Для процедуры сканирования допускаются пациенты, имеющие максимум два имплантированных электрода. • Признаков сломанных электродов не обнаружено. • Отсутствуют удлинители и стимулятор.

² Оценка системы выполнена только при наличии защитного колпачка электрода. Отказ от использования колпачков электродов может увеличить вероятность возникновения рисков, описанных в разделе «Информация о безопасности» настоящего руководства, подраздел «Возможное взаимодействие со средой МРТ».

Полная система**Компоненты системы Vercise Genus, соответствующие условиям для сканирования**

Таблица 4. Компоненты полной системы Vercise Genus, соответствующие условиям для сканирования	
Электрод(-ы)	<ul style="list-style-type: none"> • DB-2201-30-AC, стандартный 8-контактный электрод, 30 см • DB-2201-30-DC, стандартный 8-контактный электрод, 30 см • DB-2201-45-BC, стандартный 8-контактный электрод, 45 см • DB-2201-45-DC, стандартный 8-контактный электрод, 45 см • DB-2202-30, направленный 8-контактный электрод для ГСГМ Vercise Cartesia, 30 см • DB-2202-45, направленный 8-контактный электрод для ГСГМ Vercise Cartesia, 45 см
Удлинитель(-и)	<ul style="list-style-type: none"> • NM-3138-55, удлинитель 8-контактных электродов, 55 см • DB-3128-55, удлинитель 2х8 контактных электродов, 55 см • DB-3128-95, удлинитель 2х8-контактных электродов, 95 см
Стимулятор	<ul style="list-style-type: none"> • DB-1408, имплантируемый генератор импульсов Vercise Genus P8 • DB-1416, имплантируемый генератор импульсов Vercise Genus P16 • DB-1432, имплантируемый генератор импульсов Vercise Genus P32 • DB-1216, имплантируемый генератор импульсов Vercise Genus R16 • DB-1232, имплантируемый генератор импульсов Vercise Genus R32
Принадлежности	<ul style="list-style-type: none"> • Крышка(-и) трепанационного отверстия SureTek (используется дополнительно, при применении альтернативного метода закрепления электродов³) <ul style="list-style-type: none"> ○ Поставляется в комплекте с крышкой трепанационного отверстия, DB-4600-C, и комплекте запасных частей для крышки трепанационного отверстия, DB-4605-C • Муфта(-ы), фиксируемая(-ые) шовным материалом (дополнительно) <ul style="list-style-type: none"> ○ Поставляется в комплекте запасных частей Vercise для врачей, DB-2500-C, а также с электродами для ГСГМ • Заглушки портов <ul style="list-style-type: none"> ○ Поставляется в комплекте запасных частей для заглушек порта, SC-4401, в комплектах с ИГИ DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, а также в комплектах с удлинителем электродов, DB-3128

³ Кроме того, безопасное проведение МРТ исследования можно обеспечить, если вместо крышки трепанационного отверстия использовать мини-пластину, эквивалентную титановой мини-пластине Stryker (12 см) с титановыми винтами Stryker, для закрепления электродов для ГСГМ в черепе. Компания «Бостон Сайентифик» не проводила оценку воздействия других имплантированных изделий в сочетании с системами компании «Бостон Сайентифик», описанными в настоящем руководстве, или изделий, находящихся в непосредственной близости от этих систем. Компания «Бостон Сайентифик» не рекомендует проводить МРТ-сканирование при наличии других имплантированных изделий.

Компоненты системы Vercise Gevia, соответствующие условиям для сканирования

Таблица 5. Компоненты полной системы Vercise Gevia, соответствующие условиям для сканирования	
Электрод(-ы)	<ul style="list-style-type: none"> • DB-2201-30-AC, стандартный 8-контактный электрод, 30 см • DB-2201-30-DC, стандартный 8-контактный электрод, 30 см • DB-2201-45-BC, стандартный 8-контактный электрод, 45 см • DB-2201-45-DC, стандартный 8-контактный электрод, 45 см • DB-2202-30, направленный 8-контактный электрод для ГСГМ Vercise Cartesia, 30 см • DB-2202-45, направленный 8-контактный электрод для ГСГМ Vercise Cartesia, 45 см
Удлинитель(-и)	<ul style="list-style-type: none"> • NM-3138-55, удлинитель 8-контактных электродов, 55 см
Стимулятор	<ul style="list-style-type: none"> • DB-1200, имплантируемый генератор импульсов Vercise Gevia на 16 контактов
Принадлежности	<ul style="list-style-type: none"> • Крышка(-и) трепанационного отверстия SureTek (используется дополнительно, при применении альтернативного метода закрепления электродов⁴) <ul style="list-style-type: none"> ○ Поставляется в комплекте с крышкой трепанационного отверстия, DB-4600-C, и комплекте запасных частей для крышки трепанационного отверстия, DB-4605-C • Муфта(-ы), фиксируемая(-ые) шовным материалом (дополнительно) <ul style="list-style-type: none"> ○ Поставляется в комплекте запасных частей Vercise для врачей, DB-2500-C, а также с электродами для ГСГМ • Заглушки портов <ul style="list-style-type: none"> ○ Поставляется в комплекте запасных частей для заглушек порта, SC-4401, и в комплекте с ИГИ, DB-1200

⁴ Кроме того, безопасное проведение МРТ исследования можно обеспечить, если вместо крышки трепанационного отверстия использовать мини-пластину, эквивалентную титановой мини-пластине Stryker (12 см) с титановыми винтами Stryker, для закрепления электродов для ГСГМ в черепе. Компания «Бостон Сайентифик» не проводила оценку воздействия других имплантированных изделий в сочетании с системами компании «Бостон Сайентифик», описанными в настоящем руководстве, или изделий, находящихся в непосредственной близости от этих систем. Компания «Бостон Сайентифик» не рекомендует проводить МРТ-сканирование при наличии других имплантированных изделий.

Конфигурация полной системы Vercise Genus или Vercise Gevia

Таблица 6. Конфигурация полной системы Vercise Genus или Vercise Gevia	
<p>Конфигурация(-и) полной системы</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Полностью имплантированная система ГСГМ включает электроды, удлинители электродов, стимулятор и крышку трепанационного отверстия или приспособления для альтернативного метода закрепления электродов⁵ (см. таблицы 4 и 5 с перечнем компонентов, соответствующих условиям для сканирования). • Стимулятор Vercise Genus следует имплантировать под кожу в области рядом с ключицей (область груди) или в брюшную полость на той же стороне тела, где вживлены имплантированные электроды и удлинители электродов. • Стимулятор Vercise Gevia следует имплантировать под кожу в области рядом с ключицей (область груди) на той же стороне тела, где вживлены имплантированные электроды и удлинители электродов. <ul style="list-style-type: none"> ◦ Стимулятор Vercise Gevia не следует имплантировать в брюшную полость, он не соответствует условиям для сканирования при имплантации в брюшной полости. • Для процедуры сканирования допускаются пациенты, имеющие максимум два имплантированных электрода. • При билатеральной имплантации, когда два электрода и два удлинителя электродов соединены в одном стимуляторе, оба удлинителя электродов должны проходить по одной и той же стороне тела, что и стимулятор. • В неиспользуемые порты стимулятора следует вставить заглушки для обеспечения соответствия условиям сканирования. • В неиспользуемые порты удлинителей электродов (при использовании удлинителя 2x8 контактного электрода, DB-3128) следует вставить заглушки для обеспечения соответствия условиям сканирования. <ul style="list-style-type: none"> ◦ В удлинитель 8-контактных электродов, NM-3138-55, должен быть введен электрод для обеспечения соответствия условиям сканирования. Эти удлинители электродов не соответствуют условиям для сканирования, если вставлена заглушка порта. <p>Примечание. Чтобы подтвердить наличие заглушки отверстия в стимуляторе или удлинителя 2x8 контактных электродов, DB - 3128, проверьте карту пациента или уточните у врача-имплантолога.</p>

⁵ Кроме того, безопасное проведение МРТ исследования можно обеспечить, если вместо крышки трепанационного отверстия использовать мини-пластину, эквивалентную титановой мини-пластине Stryker (12 см) с титановыми винтами Stryker, для закрепления электродов для ГСГМ в черепе. Компания «Бостон Сайентифик» не проводила оценку воздействия других имплантированных изделий в сочетании с системами компании «Бостон Сайентифик», описанными в настоящем руководстве, или изделий, находящихся в непосредственной близости от этих систем. Компания «Бостон Сайентифик» не рекомендует проводить МРТ-сканирование при наличии других имплантированных изделий.

	<ul style="list-style-type: none"> • Удлинитель электродов следует подключать непосредственно к стимулятору. Адаптеры использовать не нужно. • При имплантации стимулятора Vercise Gevia допускается сканирование только при конфигурации системы, использующей электроды DB - 2201 или DB - 2202 с удлинителями электродов, NM-3138-55. • Если имплантировано несколько стимуляторов, пациент не допускается для прохождения сканирования. • Признаков сломанных электродов или нарушения целостности электродов стимулятора не обнаружено.⁶
Программирование системы	<ul style="list-style-type: none"> • Перед выполнением сканирования на изделии должен быть активирован режим МРТ.⁷ • Перед выполнением сканирования необходимо полностью зарядить перезаряжаемые стимуляторы.

⁶ Если на изделии включен режим МРТ, проверка сопротивления для определения целостности электродов стимулятора выполняется автоматически. Дополнительная информация о режиме МРТ представлена в разделе «Режим МРТ для полных систем» настоящего руководства.

⁷ При включении режима МРТ стимуляция автоматически отключается. Дополнительная информация о режиме МРТ, включая инструкции по активации режима МРТ, представлена в разделе «Режим МРТ для полных систем» настоящего руководства.

Информация о безопасности при проведении МРТ

Сканирование системы, состоящей только из электродов

Испытания показали, что система, состоящая только из электродов, компании «Бостон Сайентифик» является МР совместимой системой при соблюдении определенных условий. Определение системы, состоящей только из электродов, дано в разделе «*Описание систем, совместимых с МРТ при соблюдении определенных условий*» настоящего руководства.

В Приложении А приведена Форма определения соответствия пациента условиям МРТ, которую может использовать врач для подтверждения соблюдения пациентом условий применения системы ГСГМ для МРТ-сканирования, как описано в настоящем руководстве. В Приложении В «Контрольный перечень предварительно проверяемых условий для подтверждения возможности прохождения МРТ сканирования» представлен контрольный перечень условий, необходимый для подтверждения выполнения условий сканирования. Для выполнения МРТ-сканирования следует соблюдать все условия использования.

Допускается выполнять безопасное МРТ сканирование пациенту с имплантированной системой, состоящей только из электродов, соответствующих условиям, описанным в таблице 7.

Внимание. *Перед выполнением МР-сканирования пациентов, которым имплантирован какой-либо компонент системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик», полностью прочтите настоящее руководство.*

Таблица 7. Условия сканирования при использовании полностью имплантированной или выведенной наружу системы, состоящей только из электродов

Катушка для головы 	Совместимо с МРТ	Да
	Сила статического магнитного поля	1,5 Т
	Тип томографа	Сканер закрытого типа с горизонтальным полем и цилиндрическим туннелем, 1,5 Тл.
	Рабочий режим	Нормальная
	Максимальный пространственный градиент поля	4000 гаусс/см (40 Тл/м)
	Максимальная скорость нарастания градиента	200 Тл/м/с на ось
	Установка катушки МРТ	<ul style="list-style-type: none"> • Передающая/приемная катушка для головы (только РЧ квадратурная передача) или • Передающая/приемная катушка для тела (только РЧ квадратурная передача) • Только приемная катушка: любого типа. • Только водородная / протонная магнитно-резонансная визуализация
	Указанная зона	Любой (все тело)
Или катушка для тела 	Максим. среднеквадратическое от В1+	2,0 мкТл
	Макс. УКП (если среднеквадратическое от В1+ недоступно)	0,1 Вт/кг
	Программирование системы	Н/П
	Компоненты системы, соответствующие условиям для сканирования	См. таблицу 2 на стр. 4.
	Конфигурации системы	См. таблицу 3 на стр. 5.
	Время выдерживания	Суммарное время активного сканирования (с активированным РЧ режимом) следует ограничить до 30 минут или менее на сеанс магнитно-резонансной томографии. После 30 минут времени активного сканирования, прежде чем продолжить, следует обеспечить 60 минут неактивного времени.
	Дополнительная информация	<ul style="list-style-type: none"> • Во время сканирования пациент должен находиться в положении лежа на спине или на животе.

		<ul style="list-style-type: none"> • При наличии возможности пациент должен находиться в таком психологическом и психическом состоянии, чтобы иметь возможность предоставить немедленную обратную связь о каких-либо проблемах во время обследования.
--	--	--

Примечание. Зоны, отмеченные зеленым цветом, показывают допустимые для сканирования зоны в соответствии с условиями сканирования, указанными в таблице 7.

Примечание. Значок  указывает на то, что запрещается имплантировать стимулятор при использовании условий сканирования, перечисленных в таблице 7.

Сканирование полной системы

Испытания показали, что системы Vercise Genus и Vercise Gevia (включая электроды, удлинители электродов, стимулятор; определение полной системы дано в разделе «Описание систем, совместимых с МРТ при соблюдении определенных условий» настоящего руководства) являются МР совместимыми системами при соблюдении определенных условий.

В Приложении А приведена Форма определения соответствия пациента условиям МРТ, которую может использовать врач для подтверждения соблюдения пациентом условий применения системы ГСГМ для МРТ-сканирования, как описано в настоящем руководстве. В Приложении В «Контрольный перечень предварительно проверяемых условий для подтверждения возможности прохождения МРТ сканирования» представлен контрольный перечень условий, необходимый для подтверждения выполнения условий сканирования. Для выполнения МРТ-сканирования следует соблюдать все условия использования. Допускается безопасное сканирование пациента с такой имплантированной системой в МР системе, соответствующей условиям, указанным в таблицах 8, 9, 10 или 11.

Сканирование головы с имплантированной полной системой при использовании передающей катушки для головы

Допускается безопасное МРТ сканирование пациента с имплантированной полной системой, соответствующей системным и радиологическим условиям, перечисленным в настоящем разделе.

Внимание. Перед выполнением МР-сканирования пациентов, которым имплантирован какой-либо компонент системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик», полностью прочтите настоящее руководство.

Допускается безопасное сканирование пациента с такой имплантированной системой в МР системе, соответствующей условиям, указанным в таблице 8.

Vercise Genus или Vercise Gevia

Таблица 8. Условия сканирования головы с имплантированной полной системой Vercise Genus или Vercise Gevia при использовании передающей катушки для головы

Катушка для головы 	Совместимо с МРТ	Да
	Сила статического магнитного поля	1,5 Т
	Тип томографа	Сканер закрытого типа с горизонтальным полем и цилиндрическим туннелем, 1,5 Тл.
	Рабочий режим	Нормальная
	Максимальный пространственный градиент поля	4000 гаусс/см (40 Тл/м)
	Максимальная скорость нарастания градиента	200 Тл/м/с на ось
	Установка катушки МРТ	<ul style="list-style-type: none"> • Передающая/приемная катушка для головы (только РЧ квадратурная передача) • Только приемная катушка: любого типа. • Только водородная / протонная магнитно-резонансная визуализация
	Указанная зона	Голова
	Максим. среднеквадратическое от В1+	2,0 мкТл для полной системы Vercise Genus или Vercise Gevia
	Макс. УКП (если среднеквадратическое от В1+ недоступно)	<ul style="list-style-type: none"> • 0,2 Вт/кг для Vercise Genus • 0,1 Вт/кг для Vercise Gevia
	Программирование системы	<ul style="list-style-type: none"> • Перед выполнением сканирования на изделии должен быть активирован режим МРТ.⁸ • Перед выполнением сканирования необходимо полностью зарядить перезаряжаемые стимуляторы.
	Компоненты системы, соответствующие условиям для сканирования	<ul style="list-style-type: none"> • Информацию о Vercise Genus см. в таблице 4 на стр. 6 • Информацию о Vercise Gevia см. в таблице 5 на стр. 7
	Конфигурации системы	См. таблицу 6 на стр. 8.
	Время выдерживания	Суммарное время активного сканирования (с активированным РЧ режимом) следует ограничить до 30 минут или менее на сеанс магнитно-резонансной томографии. После 30 минут времени активного сканирования, прежде чем продолжить, следует обеспечить 60 минут неактивного времени.

⁸ При включении режима МРТ стимуляция автоматически отключается. Дополнительная информация о режиме МРТ, включая инструкции по активации режима МРТ, представлена в разделе «Режим МРТ для полных систем» настоящего руководства.

	Дополнительная информация	<ul style="list-style-type: none">• Во время сканирования пациент должен находиться в положении лежа на спине или на животе.• Пациент должен находиться в таком психологическом и психическом состоянии, чтобы иметь возможность предоставить немедленную обратную связь о каких-либо проблемах во время обследования.
--	----------------------------------	---

Примечание. Зоны, отмеченные зеленым цветом, показывают допустимые для сканирования зоны в соответствии с условиями сканирования, указанными в таблице 8.

Сканирование с имплантированной полной системой при использовании передающей катушки для тела

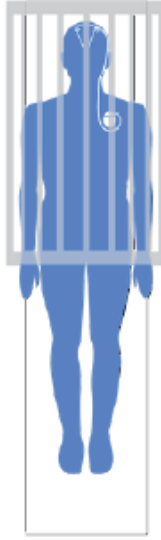
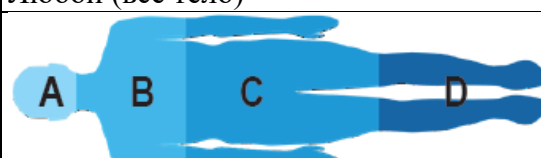
Допускается безопасное МРТ сканирование пациента с имплантированной полной системой, соответствующей системным и радиологическим условиям, перечисленным в настоящем разделе.

***Внимание.** Перед выполнением МР-сканирования пациентов, которым имплантирован какой-либо компонент системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик», полностью прочтите настоящее руководство.*

Допускается безопасное сканирование пациента с такой имплантированной системой в МР системе, соответствующей условиям, указанным в таблице 9 или таблице 10.

Vercise Genus

Таблица 9. Условия для сканирования с имплантированной полной системой Vercise Genus при использовании передающей катушки для тела

Катушка для тела 	Совместимо с МРТ	Да			
	Сила статического магнитного поля	1,5 Т			
	Тип томографа	Сканер закрытого типа с горизонтальным полем и цилиндрическим туннелем, 1,5 Тл.			
	Рабочий режим	Нормальная			
	Максимальный пространственный градиент поля	4000 гаусс/см (40 Тл/м)			
	Максимальная скорость нарастания градиента	200 Тл/м/с на ось			
	Установка катушки МРТ	<ul style="list-style-type: none"> • Передающая/приемная катушка для тела (только РЧ квадратурная передача) • Только приемная катушка: любого типа. • Только водородная / протонная магнитно-резонансная визуализация 			
	Указанная зона	Любой (все тело)			
	Максим. среднеквадратическое от В1+ на зону				
		Зона А	ЗОНА В	ЗОНА С	ЗОНА D
		Изоцентр на уровне С2 или выше	Изоцентр от С3 до Т10	Изоцентр от Т11 до бедренной кости	Изоцентр в нижних конечностях (от колена и ниже)
		1,6 мкТл	2,0 мкТл	3,2 мкТл	Нормальный режим
	Максим. УКП на зону (если среднеквадратическое от В1+ недоступно)	Зона А	ЗОНА В	ЗОНА С	ЗОНА D
		0,2 Вт/кг	0,2 Вт/кг	1,7 Вт/кг	Нормальный режим
	Программирование системы	<ul style="list-style-type: none"> • Перед выполнением сканирования на изделии должен быть активирован режим МРТ.⁹ 			

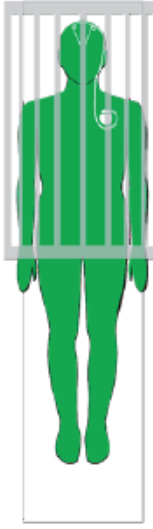
⁹ При включении режима МРТ стимуляция автоматически отключается. Дополнительная информация о режиме МРТ, включая инструкции по активации режима МРТ, представлена в разделе «Режим МРТ для полных систем» настоящего руководства.

		<ul style="list-style-type: none"> Перед выполнением сканирования необходимо полностью зарядить перезаряжаемые стимуляторы.
	Компоненты системы, соответствующие условиям для сканирования	См. таблицу 4 на стр. 6.
	Конфигурации системы	См. таблицу 6 на стр. 8.
	Время выдерживания	Суммарное время активного сканирования (с активированным РЧ режимом) следует ограничить до 30 минут или менее на сеанс магнитно-резонансной томографии. После 30 минут времени активного сканирования, прежде чем продолжить, следует обеспечить 60 минут неактивного времени.
	Дополнительная информация	<ul style="list-style-type: none"> Во время сканирования пациент должен находиться в положении лежа на спине или на животе. Пациент должен находиться в таком психологическом и психическом состоянии, чтобы иметь возможность предоставить немедленную обратную связь о каких-либо проблемах во время обследования.

Примечание. Зоны, отмеченные голубым цветом, показывают допустимые для сканирования зоны в соответствии с условиями сканирования, указанными в таблице 9.

Vercise Gevia

Таблица 10. Условия для сканирования с имплантированной полной системой Vercise Gevia при использовании передающей катушки для тела

Катушка для тела 	Совместимо с МРТ	Да		
	Сила статического магнитного поля	1,5 Т		
	Тип томографа	Сканер закрытого типа с горизонтальным полем и цилиндрическим туннелем, 1,5 Тл.		
	Рабочий режим	Нормальная		
	Максимальный пространственный градиент поля	4000 гаусс/см (40 Тл/м)		
	Максимальная скорость нарастания градиента	200 Тл/м/с на ось		
	Установка катушки МРТ	<ul style="list-style-type: none"> • Передающая/приемная катушка для тела (только РЧ квадратурная передача) • Только приемная катушка: любого типа. • Только водородная / протонная магнитно-резонансная визуализация 		
	Указанная зона	Любой (все тело)		
	Максим. среднеквадратическое от B1+ на зону и электрод	DB-2201 электрод 		
		DB-2202 электрод 		
		Зона E	Зона F	Зона G
		Изоцентр выше T5	Изоцентр на уровне T5 или ниже T5	Изоцентр выше T12
		1,8 мкТл	2,0 мкТл	1,2 мкТл
	Макс. УКП (если среднеквадратическое от B1+ недоступно)	0,1 Вт/кг		
	Программирование системы	<ul style="list-style-type: none"> • Перед выполнением сканирования на изделии должен быть активирован режим МРТ.¹⁰ 		

¹⁰ При включении режима МРТ стимуляция автоматически отключается. Дополнительная информация о режиме МРТ, включая инструкции по активации режима МРТ, представлена в разделе «Режим МРТ для полных систем» настоящего руководства.

		<ul style="list-style-type: none"> Перед выполнением сканирования необходимо полностью зарядить перезаряжаемые стимуляторы.
	Компоненты системы, соответствующие условиям для сканирования	См. таблицу 5 на стр. 7.
	Конфигурации системы	См. таблицу 6 на стр. 8.
	Время выдерживания	Суммарное время активного сканирования (с активированным РЧ режимом) следует ограничить до 30 минут или менее на сеанс магнитно-резонансной томографии. После 30 минут времени активного сканирования, прежде чем продолжить, следует обеспечить 60 минут неактивного времени.
	Дополнительная информация	<ul style="list-style-type: none"> Во время сканирования пациент должен находиться в положении лежа на спине или на животе. Пациент должен находиться в таком психологическом и психическом состоянии, чтобы иметь возможность предоставить немедленную обратную связь о каких-либо проблемах во время обследования.

Примечание. Зоны, отмеченные зеленым цветом, показывают допустимые для сканирования зоны в соответствии с условиями сканирования, указанными в таблице 10.

Сканирование нижних конечностей у пациента с имплантированной полной системой при использовании передающей катушки для нижних конечностей

Допускается безопасное МРТ сканирование пациента с имплантированной полной системой, соответствующей системным и радиологическим условиям, перечисленным в настоящем разделе. Запрещается размещать только передающую катушку или передающую/принимающую катушку для нижних конечностей непосредственно над имплантированной системой.

Внимание. *Перед выполнением МР-сканирования пациентов, которым имплантирован какой-либо компонент системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик», полностью прочтите настоящее руководство.*

Допускается безопасное сканирование пациента с такой имплантированной системой в МР системе, соответствующей условиям, указанным в таблице 11.

Vercise Genus

Таблица 11. Условия для сканирования нижних конечностей у пациента с имплантированной полной системой Vercise Genus при использовании передающей катушки для нижних конечностей

Катушка для зоны нижних конечностей 	Совместимо с МРТ	Да
	Сила статического магнитного поля	1,5 Т
	Тип томографа	Сканер закрытого типа с горизонтальным полем и цилиндрическим туннелем, 1,5 Тл.
	Рабочий режим	Нормальная
	Максимальный пространственный градиент поля	4000 гаусс/см (40 Тл/м)
	Максимальная скорость нарастания градиента	200 Тл/м/с на ось
	Установка катушки МРТ	<ul style="list-style-type: none"> • Передающая/приемная катушка для нижних конечностей (только РЧ квадратурная передача) • Только приемная катушка: любого типа. • Только водородная / протонная магнитно-резонансная визуализация
	Указанная зона	Нижние конечности (от колена и ниже)
	Максим. среднеквадратическое от В1+	Нормальный режим
	Макс. УКП (если среднеквадратическое от В1+ недоступно)	Нормальный режим
	Программирование системы	<ul style="list-style-type: none"> • Перед выполнением сканирования на изделии должен быть активирован режим МРТ.¹¹ • Перед выполнением сканирования необходимо полностью зарядить перезаряжаемые стимуляторы.
	Компоненты системы, соответствующие условиям для сканирования	См. таблицу 4 на стр. 6.
	Конфигурации системы	См. таблицу 6 на стр. 8.
	Время выдерживания	Суммарное время активного сканирования (с активированным РЧ режимом) следует ограничить до 30 минут или менее на сеанс магнитно-резонансной томографии. После 30 минут времени активного сканирования, прежде

¹¹ При включении режима МРТ стимуляция автоматически отключается. Дополнительная информация о режиме МРТ, включая инструкции по активации режима МРТ, представлена в разделе «Режим МРТ для полных систем» настоящего руководства.

		чем продолжить, следует обеспечить 60 минут неактивного времени.
	Дополнительная информация	<ul style="list-style-type: none"> • Во время сканирования пациент должен находиться в положении лежа на спине или на животе. • Пациент должен находиться в таком психологическом и психическом состоянии, чтобы иметь возможность предоставить немедленную обратную связь о каких-либо проблемах во время обследования.

Примечание. Зоны, отмеченные зеленым цветом, показывают допустимые для сканирования зоны в соответствии с условиями сканирования, указанными в таблице 11.

Обзор систем после проведения МРТ-обследования

Обзор системы, использующей только электроды, после проведения МРТ-обследования

Убедитесь, что в результате МР-сканирования пациент не испытал никаких неблагоприятных воздействий. Потенциальные неблагоприятные воздействия перечислены в разделе «Информация о безопасности» настоящего руководства как «Возможное взаимодействие со средой МРТ». Если пациент испытал какие-либо неблагоприятные воздействия, свяжитесь с врачом пациента, а также с компанией «Бостон Сайентифик».

Обзор полной системы после проведения МРТ-обследования

1. Убедитесь, что в результате МР-сканирования пациент не испытал никаких неблагоприятных воздействий. Потенциальные неблагоприятные воздействия перечислены в разделе «Информация о безопасности» настоящего руководства как «Возможное взаимодействие со средой МРТ». Если пациент испытал какие-либо неблагоприятные воздействия, свяжитесь с врачом пациента, а также с компанией «Бостон Сайентифик».
2. После завершения МР-сканирования и выхода пациента из помещения сканера необходимо с помощью пульта дистанционного управления отключить режим МРТ на стимуляторе. Дополнительная информация представлена в разделе «Режим МРТ для полных систем» настоящего руководства.

Примечание. Стимулятор сохранит настройки стимуляции, а также программные настройки, установленные до включения режима МРТ. Если стимуляция была включена до активации режима МРТ, то при отключении режима МРТ стимуляция снова включается. Если стимуляция была выключена до включения режима МРТ, то при отключении режима МРТ стимуляция остается выключенной.

3. Если стимуляция не включается или на экране отображаются сообщения об ошибках, проинформируйте пациента о необходимости связаться с его врачом, который регулирует систему ГСГМ, или с компанией «Бостон Сайентифик».

Режим МРТ для полных систем

Перед выполнением МР-сканирования пациента с имплантированной полной системой, состоящей из электродов, удлинителей, стимулятора и крышки трепанационного отверстия, указанных в таблице 4 (для Vercise Genus) и таблице 5 (для Vercise Gevia), необходимо включить режим МРТ на стимуляторе с помощью пульта дистанционного управления пациента. После завершения сканирования МРТ отключить режим МРТ. Не оставлять стимулятор в режиме МРТ на длительное время сверх того, что необходимо для выполнения МРТ.

Включение режима МРТ

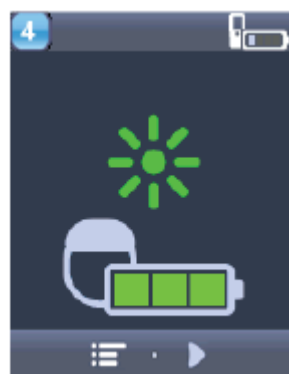
При подключении пульта дистанционного управления к МР-совместимому стимулятору на экране **настроек системы** появится значок  «Перейти в режим МРТ». Перед выполнением МР-сканирования пациента необходимо с помощью пульта дистанционного управления включить режим МРТ на стимуляторе. При включении режима МРТ стимуляция автоматически отключается.

Предупреждение. Не выполнять сканирование МРТ, если режим МРТ не включен. Сканирование в других условиях может привести к травме пациента или неисправности устройства.

Внимание. После отключения стимуляции пациенты могут проявить признаки беспокойства или могут вернуться их симптомы. Перед проведением МР-сканирования убедитесь, что пациенту оказана медицинская помощь, необходимая, чтобы справиться с возвратом симптомов.

Включение режима МРТ:

1. Разблокируйте пульт дистанционного управления, нажав кнопку **блокировки / разблокировки**  на правой стороне пульта дистанционного управления.
2. После разблокировки пульта дистанционного управления появится **главный экран**.



Примечание. Пульт дистанционного управления может отобразить либо текстовый экран на одном из предоставленных языков, либо знаковый экран.

3. Нажмите кнопку со **стрелкой вправо**  для перехода в  **Главное меню**.

4. Выберите  «**Настройки системы**».



5. Выберите  »Перейти в режим МРТ«.



6. Выберите  «Да», чтобы перейти в режим МРТ, или  «Нет», чтобы отменить действие.



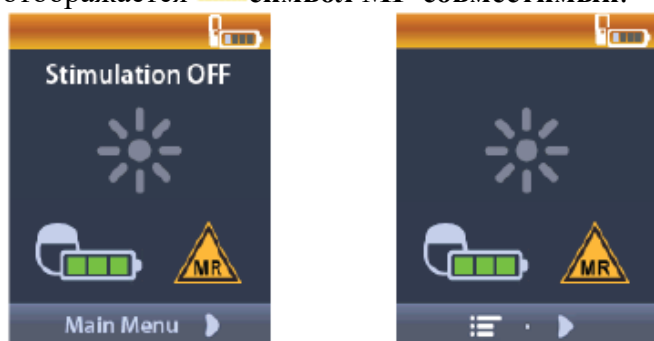
7. Перед включением режима МРТ система выполняет ряд проверок.



8. Если **режим МРТ включен**, стимуляция отключается, и отображается экран подтверждения Режим МРТ включен.



9. Если режим МРТ включен, на **главном** экране пульта дистанционного управления отобразится  **символ МР-совместимый**. Перед выполнением МР-сканирования пациента следует убедиться, что на **главном** экране пульта дистанционного управления отображается  **символ МР-совместимый**.



Отключение режима МРТ

После завершения МР-сканирования необходимо с помощью пульта дистанционного управления отключить режим МРТ.

Отключение режима МРТ:

1. Разблокируйте пульт дистанционного управления, нажав кнопку **блокировки / разблокировки**  на правой стороне пульта дистанционного управления.
2. После разблокировки пульта дистанционного управления появится **главный экран**.



3. Нажмите кнопку со **стрелкой вправо**  для перехода в  **Главное меню**.
4. Выберите  **«Настройки системы»**.



5. Выберите  **«Выйти из режима МРТ»**.



6. Выберите  **«Да»**, чтобы выйти из режима МРТ, или  **«Нет»**, чтобы отменить действие.



7. Перед отключением режима МРТ стимулятор выполняет ряд проверок.



8. Если режим МРТ отключен, отображается экран подтверждения «Режим МРТ отключен».



Примечание. Стимулятор сохранит настройки стимуляции, а также программные настройки, установленные до включения режима МРТ. Если стимуляция была включена до активации режима МРТ, то при отключении режима МРТ стимуляция снова включается. Если стимуляция была выключена до включения режима МРТ, то при отключении режима МРТ стимуляция остается выключенной.

9. При отключении режима МРТ на **главном** экране пульта дистанционного управления не отображается  **символ МР-совместимый**.



Экраны ошибок режима МРТ

Система выполняет ряд проверок перед переходом в режим МРТ. Эти проверки выполняются после выбора  «Перейти в режим МРТ» в  **Настройках системы**. Пульт дистанционного управления будет отображать экраны ошибок, если:

- Уровень заряда батареи стимулятора низкий.
- В результате проверки импеданса обнаружена аномалия.
- Обнаружена ошибка стимулятора.

Экран «Немедленно зарядить стимулятор» (только для перезаряжаемых стимуляторов)

Перед включением режима МРТ батареи стимулятора следует полностью зарядить. Если батарея стимулятора заряжена не полностью, на пульте дистанционного управления отобразится одно из следующих сообщений, уведомляющих пациента о необходимости зарядить стимулятор перед включением режима МРТ.

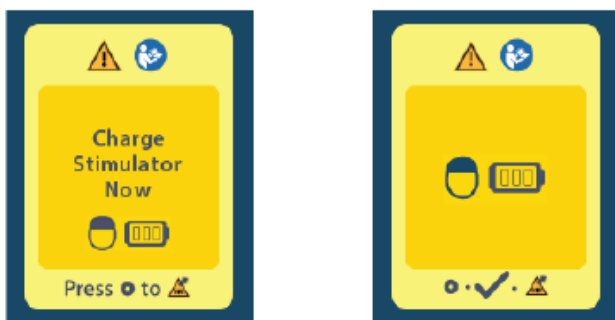


Предупреждение. Перед выполнением сканирования пациента следует всегда проверять батарею стимулятора, чтобы убедиться, что она полностью заряжена.

1. Нажмите , чтобы закрыть сообщение об ошибке и вернуться на **главный** экран пульта дистанционного управления.
2. Сообщите пациенту о необходимости зарядить стимулятор.
3. Включите режим МРТ после полной зарядки стимулятора.

Экран «Немедленно зарядить стимулятор или отключить режим МРТ» (только для перезаряжаемых стимуляторов)

Если режим МРТ уже включен, а заряд батареи стимулятора падает ниже рекомендуемого значения, на пульте дистанционного управления отобразится сообщение, уведомляющее пациента о необходимости зарядить стимулятор.



Зарядка стимулятора без отключения режима МРТ:

1. Не нажимайте .
2. Сообщите пациенту о необходимости зарядить стимулятор.
3. Проверьте пульт дистанционного управления, чтобы убедиться, что сообщение об ошибке устранено.
4. Перейдите на **главный** экран пульта дистанционного управления, нажав  кнопку на боковой панели пульта дистанционного управления, и убедитесь, что на **главном** экране отображается  символ «МР-совместимый».

Пациент также может отключить режим МРТ перед зарядкой стимулятора:

1. Нажмите , чтобы отключить режим МРТ.
2. Сообщите пациенту о необходимости полностью зарядить стимулятор.
3. Проверьте пульт дистанционного управления, чтобы убедиться, что сообщение об ошибке устранено.
4. Включите режим МРТ, следуя инструкциям в разделе «Включение режима МРТ» настоящего руководства.

Внимание. Зарядное устройство и пульт дистанционного управления являются изделиями, несовместимыми с МРТ, их запрещено вносить в помещение МРТ-сканера.

Экран низкого заряда батареи стимулятора из-за ЭИЗ или ОСС (только для непerezаряжаемых стимуляторов)

Стимулятор, достигший периода активации элективного индикатора замены (ЭИЗ) или окончания срока службы (ОСС), не может быть переведен в режим МРТ. Режим МРТ не будет включен, и на пульте дистанционного управления отобразится сообщение «Невозможно перейти в режим МРТ», а затем «Низкий заряд батареи стимулятора».

Предупреждение. Не выполнять сканирование МРТ, если режим МРТ не включен. Сканирование в других условиях может привести к травме пациента или неисправности устройства.



Экраны ЭИЗ или ОСС в режиме МРТ (только для непerezаряжаемых стимуляторов)

Если режим МРТ уже включен, и заряд батареи стимулятора упадет ниже порогового значения, на пульте дистанционного управления будет отображаться сообщение, информирующее пациента о том, что стимулятор достиг периода активации элективного индикатора замены (ЭИЗ) или окончания срока службы (ОСС) изделия.

Пациент может отключить режим МРТ следующим образом:

1. Нажмите , чтобы отключить режим МРТ.



2. Проверьте пульт дистанционного управления, чтобы убедиться, что сообщение об ошибке батареи стимулятора все еще присутствует.

Внимание. Пульт дистанционного управления является изделием, несовместимым с МРТ, его запрещено вносить в помещение МРТ-сканера.

Предупреждение. Не выполнять сканирование МРТ, если режим МРТ не включен. Сканирование в других условиях может привести к травме пациента или неисправности устройства.

Экран «Недопустимые значения импеданса»

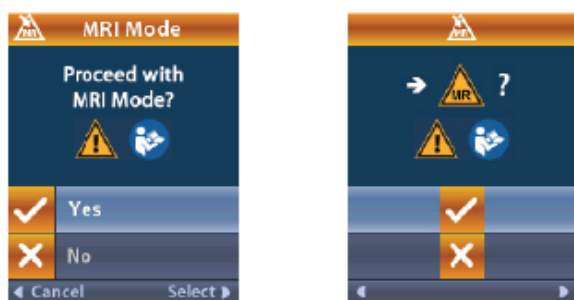
Перед включением режима МРТ импеданс должен находиться в пределах допустимого диапазона. Если импеданс находится за пределами допустимого диапазона, на экране пульта дистанционного управления отобразится сообщение об ошибке.



1. Нажмите , чтобы продолжить.
2. На экране пульта дистанционного управления отображается новое сообщение, уведомляющее пользователя о необходимости проверить риски МР-сканирования, связанные с недопустимыми значениями сопротивления. Перед продолжением рекомендуется ознакомиться с разделом «Недопустимые значения импеданса» в рамках главы «Информация о безопасности» настоящего руководства. Нажмите , чтобы продолжить.



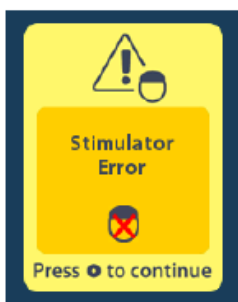
3. Выберите  «Да», чтобы продолжить включение режима МРТ,  или «Нет», чтобы отменить действие.



Предупреждение. Не рекомендуется проводить МР-сканирование, если импеданс находится за пределами допустимого диапазона. Значения импеданса выше или ниже нормы могут указывать на нарушение целостности электрода стимулятора. Сканирование в таких условиях может увеличить риск потенциальных нежелательных явлений, перечисленных в разделе «Информация о безопасности» настоящего руководства, подраздел «Возможное взаимодействие со средой МРТ».

Экран ошибки стимулятора

Если из-за ошибки стимулятора происходит сбой проверки системы, то режим МРТ не включится, а на экране пульта дистанционного управления отобразится сообщение «**Ошибка стимулятора**». Этот экран может отображаться при ошибке связи между пультом дистанционного управления и стимулятором. Нажмите,  чтобы подтвердить сообщение и повторите попытку перехода в режим МРТ. При повторном появлении такого экрана с ошибкой не выполнять МРТ и рекомендовать пациенту обратиться к лечащему врачу, контролирующему его систему ГСГМ, или в службу технической поддержки «Бостон Сайентифик».



Информация о безопасности

Предупреждения

Система МРТ. Используйте только передающую/приемную катушку для всего тела с напряженностью поля 1,5 Тл (только РЧ квадратурная передача), передающую/приемную катушку для головы (только РЧ квадратурная передача) или передающую/приемную катушку для нижних конечностей. Используйте только водородную / протонную магнитно-резонансную томографию. Не используйте другие передающие / приемные катушки (например, линейные катушки). Можно использовать только локальные приемные катушки. Оценка выполнена только для катушек на 1,5 Т.

Время активного сканирования. Суммарное время активного сканирования (с активированным РЧ режимом) не должно превышать 30 минут на сеанс магнитно-резонансной томографии. После 30 минут времени активного сканирования, прежде чем продолжить, следует обеспечить 60 минут неактивного времени. Превышение времени активного сканирования увеличивает риск нагрева тканей.

Рабочий режим МР-сканера. В нормальном рабочем режиме примените необходимое ограничение для среднеквадратического от B1+ (или УКП). Не следует выполнять МР-сканирование в рабочих управляемых режимах первого и второго уровней, так как это может увеличить риск потенциальных неблагоприятных воздействий, перечисленных ниже как «*Потенциальные взаимодействия со средой МРТ*».

Режим МРТ (применимо только для полных систем). Перед выполнением МР-сканирования следует включить режим МРТ на стимуляторе. Выполнение МР-сканирования без включенного режима МРТ может привести к непреднамеренной стимуляции и причинению вреда пациенту.

Недопустимые значения сопротивления. Значения импеданса выше или ниже нормы могут указывать на нарушение целостности электрода стимулятора. Сканирование в таких условиях может увеличить риск потенциальных неблагоприятных воздействий, перечисленных в разделе «*Возможное взаимодействие с окружающей средой МРТ*».

Возможное взаимодействие с окружающей средой МРТ. Во время МРТ-обследования возможно взаимодействие с имплантированной системой ГСГМ. Соблюдение условий безопасности, указанных в настоящем руководстве, сведет к минимуму потенциальные взаимодействия, описанные в данном разделе.

- **Нагрев.** РЧ поле МРТ взаимодействует с имплантированной системой и может оказывать значительное тепловое воздействие при соприкосновении электрода и вывода с тканью и/или стимулятора с тканью. Это может привести к повреждению тканей, отекам, ожогам, дискомфорту, боли, повреждению нерва, недостаточной стимуляции, повреждению устройства и / или необходимости в дополнительном вмешательстве.
- **Взаимодействия постоянного магнитного поля.** Магнитное поле МРТ может оказывать воздействия на имплантированный электрод и стимулятор вследствие смещения и крутящего момента. Пациенты могут вздрагивать, чувствовать дискомфорт или боль в области имплантации электрода или стимулятора. Пациенты с недавними разрезами имплантатов могут чувствовать дискомфорт в области послеоперационной раны.

- **Индукцированная стимуляция.** МРТ может индуцировать энергию в имплантированных электродах, потенциально вызывая непредусмотренную или неблагоприятную стимуляцию или необычные ощущения.

В случае возникновения взаимодействий и связанного с ними дискомфорта пациента, следует остановить МР-сканирование.

Выполнение МР-сканирования вне условий, описанных в настоящем руководстве, может увеличить риски потенциальных взаимодействий, указанных выше, или привести к более серьезным осложнениям. Риски и осложнения могут включать непредусмотренную стимуляцию, боль, повреждение тканей, ожоги, повреждение нерва, острые нарушения мозгового кровообращения, кому, паралич или смерть.

Градиентные системы. Не следует использовать градиентные системы, приводящие к скорости нарастания градиентного поля более 200 Т/м/с, поскольку они не были оценены и могут вызвать повышенный риск индуцированной стимуляции.

Температура тела. Оценка МР-совместимости проводилась для пациентов с обычной температурой тела 37°C. Повышение температуры тела в связи с нагревом тканей, вызванным МР-сканированием, увеличивает риск чрезмерного нагрева тканей, что может привести к их повреждению.

Отсутствие одеял. Запрещается накрывать пациента одеялами, в том числе нагретыми. Одеяла повышают температуру тела пациента и увеличивают риск нагревания тканей, что может привести к их повреждению.

Положение пациента. Разместите пациента в положении только лежа на спине или на животе. Не размещайте пациента в других положениях, например, на боку (в так называемом положении лежа на боку), в туннеле МРТ. Сканирование пациентов в положениях, отличных от положений лежа на спине или на животе, не оценивалось и может привести к чрезмерному нагреву тканей в процессе МР-сканирования.

Наружные изделия. Наружные компоненты (например, зарядное устройство, пульт дистанционного управления, наружный тестовый стимулятор, адаптер наружного тестового стимулятора и кабели операционной) являются несовместимыми с МРТ обследованиями. Запрещается вносить внешние компоненты в среду МРТ, как например, помещение МР-сканера.

Контроль. Специалист с экспертными знаниями в области МРТ должен обеспечить соблюдение всех процедур, описанных в настоящем руководстве, а также соответствие параметров МР-сканирования в процессе предварительного сканирования и фактического МРТ-обследования рекомендуемым установочным параметрам, указанным в настоящем руководстве.

Меры предосторожности

Эксплантация МР-несовместимых удлинителей и стимуляторов для МРТ. Полностью имплантируемая МР-совместимая система, состоящая только из электродов, включает систему из электродов с защитными колпачками, состоящую из защитных колпачков электродов и крышек трепанационных отверстий, перечисленных в таблице 2. Специалист

в области здравоохранения должен выполнить оценку риска создания эксплантатом МР-совместимой конфигурации, использующей только электроды, которая описана в настоящем руководстве.

Возврат симптомов. После отключения стимуляции пациенты могут проявить признаки беспокойства или могут вернуться их симптомы. Перед проведением МР-сканирования убедитесь, что пациенту оказана медицинская помощь, необходимая, чтобы справиться с возвратом симптомов.

Ограничения

Прочие имплантированные изделия. Кроме того, безопасное проведение МРТ исследования можно обеспечить, если вместо крышки трепанационного отверстия использовать мини-пластину, эквивалентную титановой мини-пластине Stryker (12 см) с титановыми винтами Stryker, для закрепления электродов для ГСГМ в черепе при использовании систем в конфигурации только с электродами или в полной конфигурации. Компания «Бостон Сайентифик» не проводила оценку воздействия других имплантированных изделий в сочетании с системами компании «Бостон Сайентифик», описанными в настоящем руководстве, или изделий, находящихся в непосредственной близости от этих систем. Компания «Бостон Сайентифик» не рекомендует проводить МРТ-сканирование при наличии других имплантированных изделий.

Искажение изображения

Каждый из компонентов системы ГСГМ может вызывать артефакты и искажения на МР-изображении. Пользователи должны знать о них при выборе параметров отображения или чтении МРТ изображений. Тщательный выбор параметров импульсной последовательности и плоскости формирования изображения может минимизировать искажение МРТ изображений. Несмотря на то, что уменьшение искажения изображения может быть достигнуто путем настройки последовательности импульсов, это может повлиять на соотношение сигнал/шум. Следующие рекомендации помогут минимизировать искажения изображения:

- По возможности используйте только локальную приемную катушку вместо основной приемной катушки.
- Используйте последовательности изображений с более сильными градиентами для направлений кодирования среза и показаний.
- Используйте более широкую полосу пропускания для радиочастотных импульсов и выборки данных.
- Выберите ориентацию оси считывания, что сводит к минимуму искажения в плоскости.
- По возможности используйте более короткое время эхо для техники градиентного эхо.

Регулировка среднеквадратического значения B1+ или УКП ниже нормального режима¹²

¹² Справочная документация

МакРобби и соавторы. «МРТ от изображения до протона». 2007 г. Издательство Кембриджского университета
Фолкнер В. «Новая маркировка безопасности МРТ сканирования и изделия, среднеквадратическое значение B1+ как условие использования». Сигналы SMRT, февраль 2016 г., выпуск 5. No1.
https://www.ismrm.org/smrt/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm

Франчески А.М. и соавторы. «Оптимизированный метод МРТ с минимальным удельным коэффициентом поглощения для получения изображений с высоким разрешением у пациентов с имплантированными электродами для глубокой стимуляции головного мозга». Американский журнал нейрорадиологии, 2016 г.,

Некоторые последовательности импульсов могут превышать предельные значения безопасности имплантата, применяемые для системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик». Приведенные ниже рекомендации позволят достичь более низких уровней среднеквадратичного значения $B1+$ или УКП. Если в какой-либо момент до завершения полного рабочего процесса был достигнут приемлемый уровень среднеквадратичного значения $B1+$ или УКП, дальнейшая настройка параметров не требуется. Если на сканере возможна регулировка или проверка среднеквадратичного значения $B1+$, это, вероятно, будет более предпочтительным вариантом, чем регулировка или проверка УКП, поскольку среднеквадратичное значение $B1+$, как правило, менее строгое и более точное.

После того, как для последовательности определены оптимальные параметры, предназначенные для снижения среднеквадратичного значения $B1+$, возможно будет целесообразно сохранять локально параметры последовательности для использования у других пациентов с аналогичными имплантатами.

Примечание. В некоторых сканерах предусмотрена возможность получения пользователем обновленной оценки среднеквадратичного значения $B1+$ или УКП при изменении им параметров последовательности. Если в режиме реального времени получение такой информации от сканера недоступно, один из вариантов – запускать сканирование каждый раз после изменения параметра. Во время инициализации последовательности сканер должен предоставить новый скорректированный уровень среднеквадратичного значения $B1+$ или УКП с учетом выбранных параметров.

- Если в сканере предусмотрена «опция имплантации», такую опцию можно использовать для ввода условий сканирования.
- Если в сканере не предусмотрена «опция имплантации», многие последовательности импульсов в нормальном режиме, особенно в семействе градиентных эхо-сигналов, имеют низкие уровни среднеквадратичных значений $B1+$ или УКП без каких-либо изменений.
- Если требуемая последовательность импульсов превышает предельные уровни среднеквадратичного значения $B1+$ или УКП имплантата, то для типа РЧ-импульса можно установить «Низкое значение УКП», если эта опция доступна в сканере. Параметр «Низкое значение УКП» доступен в большинстве сканеров и помогает снизить среднеквадратичное значение $B1+$ или УКП, не влияя на качество изображения.
- Если опция «Низкое значение УКП» недоступна или уровни среднеквадратичного значения $B1+$ или УКП по-прежнему превышают пределы, определенные производителем, после установки типа РЧ-импульса на «Низкое значение УКП», ниже перечислены два дополнительных параметра для снижения воздействия радиочастотного излучения. Эти две опции являются компромиссами, их можно применять совместно для достижения разумного общего компромисса.
 - Увеличение TR. В некоторых случаях увеличение на 20% может быть достаточным, например, с 2500 мс до 3000 мс, но при необходимости можно увеличить и на 100%, например, с 550 мс до 1100 мс.
 - Следует выбрать эту опцию, если недопустимо уменьшение количества срезов.
 - Следует избегать этой опции в последовательностях T1-SE, поскольку влияет на контраст.
 - Кроме того, следует избегать этой опции, если более длительное время сканирования неприемлемо.
 - Уменьшение количества срезов

- Если уровни среднеквадратичного значения B1+ или УКП, по-прежнему, превышают предельные значения имплантата, снижение радиочастотного излучения может быть достигнуто за счет следующего:
 - Уменьшение угла наклона вектора (альфа), уменьшение угла наклона вектора при повторной фокусировке или использование меньших диапазонов полос радиочастотного насыщения.
 - Уменьшение количества эхо-сигналов (длина последовательности эхо-сигналов / турбо-фактор / коэффициент подачи импульса).

Приложение А. Форма определения соответствия пациента условиям МРТ

Форма определения соответствия пациента условиям МР-сканирования всего тела с помощью применения систем ГСГМ компании «Бостон Сайентифик»

Данная форма предоставляет информацию о соответствии имплантированной системы ГСГМ пациента условиям МР-сканирования. Эту форму можно предоставить рентгенологу для подтверждения соответствия пациента условиям МР-сканирования.

Имя пациента:	
Дата:	
Имя врача:	
Адрес офиса:	
Телефон:	

А. Тип МР-совместимой системы ГСГМ

Полностью имплантированная система, состоящая только из электродов	☐
Выведенная наружу система, состоящая только из электродов	☐
Полная система Vercise Genus	☐
Полная система Vercise Gevia	☐

В. Компоненты МР-совместимой системы

Компонент	Номера моделей	Применимой для МР-совместимого сканирования			
		Полностью имплантированная система, состоящая только из электродов	Выведенная наружу система, состоящая только из электродов	Полная система Vercise Genus	Полная система Vercise Gevia
Электроды: стандартные электроды - DB-2201					
Электрод 30 см	DB-2201-30-AC	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-30-DC	☐	☐	☐	☐
Электрод 45 см	DB-2201-45-BC	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-45-DC	☐	☐	☐	☐
Электроды: направленные электроды - DB-2202					
Vercise Cartesia 30 см Направленные 8-контактные электроды для ГСГМ	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐
Vercise Cartesia 45 см Направленные 8-контактные электроды для ГСГМ	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐

Удлинитель					
Удлинитель 8-контактных электродов, 55 см	NM-3138-55	Н/П	Н/П	☐	☐
Удлинитель 2x8 контактных электродов, 55 см	DB-3128-55	Н/П	Н/П	☐	Н/П
Удлинитель 2x8 контактных электродов, 95 см	DB-3128-95	Н/П	Н/П	☐	Н/П
Стимуляторы					
Имплантируемый генератор импульсов Vercise Gevia, 16 контактов	DB-1200	Н/П	Н/П	Н/П	☐
Имплантируемый генератор импульсов Vercise Genus P8	DB-1408	Н/П	Н/П	☐	Н/П
Имплантируемый генератор импульсов Vercise Genus P16	DB-1416	Н/П	Н/П	☐	Н/П
Имплантируемый генератор импульсов Vercise Genus P32	DB-1432	Н/П	Н/П	☐	Н/П
Имплантируемый генератор импульсов Vercise Genus R16	DB-1216	Н/П	Н/П	☐	Н/П
Имплантируемый генератор импульсов Vercise Genus R32	DB-1232	Н/П	Н/П	☐	Н/П
Фиксация и принадлежности					
Крышка трепанационного отверстия SureTek	Поставляется в комплекте крышкой трепанационного отверстия, DB-4600-C, и комплекте запасных частей для крышки трепанационного отверстия, DB-4605-C	☐	☐	☐	☐
Колпачок для электрода	Поставляется в комплекте запасных частей Vercise для врачей, DB-2500-C, а также с электродами для ГСГМ (см. выше).	☐	Н/П	Н/П	Н/П
Силиконовые муфты, фиксируемые шовным материалом	Поставляется в комплекте запасных частей Vercise для	☐	☐	☐	☐

Приложение А. Форма определения соответствия пациента условиям МРТ

	врачей, DB-2500-C, а также с электродами для ГСГМ (см. выше).				
Заглушки портов	Поставляется в комплекте запасных частей для заглушек порта, SC-4401, и в комплекте с ИГИ, DB-1200	Н/П	Н/П	Н/П	☐
Заглушки портов	Поставляется в комплекте запасных частей для заглушек порта, SC-4401, в комплектах с ИГИ DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, а также в комплектах с удлинителем электродов, DB-3128	Н/П	Н/П	☐	Н/П
Другие компоненты (Перечислите другие имплантированные компоненты)					
<i>Примечание. Если у пациента имеются медицинские имплантаты другого производителя, перед принятием решения о соответствии пациента условиям МР-сканирования следует также ознакомиться с инструкциями этого производителя</i>					
		☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐

С. Конфигурация имплантата ГСГМ и целостность системы (проверьте все компоненты, которые относятся к системе, использующей только электроды, или к полной системе)

Полностью имплантированная система, состоящая только из электродов

Соответствует условиям МР-сканирования	Не соответствует условиям МР-сканирования
☐ Стимулятор НЕ имплантирован.	☐ Стимулятор имплантирован.
☐ Удлинители электродов НЕ имплантированы.	☐ Удлинители электродов имплантированы.
☐ Электроды закрыты защитными колпачками.	☐ Электроды НЕ закрыты защитными колпачками.
☐ Электрод(-ы) полностью имплантирован(-ы) под покровные ткани черепа.	☐ Электрод(-ы) НЕ полностью имплантирован(-ы) под покровные ткани черепа.
☐ Пациенту имплантировано до двух электродов.	☐ Пациенту имплантировано более двух электродов.
☐ Признаков сломанных электродов НЕ обнаружено.	☐ Обнаружены признаки сломанных электродов.

Выведенная наружу система, состоящая только из электродов

Соответствует условиям МР-сканирования	Не соответствует условиям МР-сканирования
☐ Стимулятор НЕ имплантирован.	☐ Стимулятор имплантирован.
☐ Удлинитель электродов НЕ имплантированы.	☐ Удлинитель электродов имплантированы.
☐ Частично имплантированные электроды, выходящие у пациента наружу, прямые, петли отсутствуют.	☐ Частично имплантированные электроды, выходящие у пациента наружу, НЕ прямые, или ИМЕЮТСЯ петли на них.
☐ Наружная часть частично имплантированного электрода НЕ контактирует ни с пациентом, ни с какой-либо деталью сканера.	☐ Наружная часть частично имплантированного электрода контактирует либо с пациентом, либо с деталью сканера.
☐ Пациенту имплантировано до двух электродов.	☐ Пациенту имплантировано более двух электродов.
☐ Признаков сломанных электродов НЕ обнаружено.	☐ Обнаружены признаки сломанных электродов.

Полная система Vercise Genus

Соответствует условиям МР-сканирования	Не соответствует условиям МР-сканирования
☐ Стимулятор Vercise Genus следует имплантировать под кожу в области ключицы (области груди) или в брюшную полость.	☐ Стимулятор Vercise Genus НЕ имплантирован в области ключицы (области груди), НЕ имплантирован в брюшной полости.
☐ Стимулятор Vercise Genus должен быть имплантирован с той же стороны тела, с какой имплантированы электрод(-ы) и удлинитель(-и) электродов.	☐ Стимулятор Vercise Genus НЕ имплантирован с той же стороны тела, с какой имплантированы электрод(-ы) и удлинитель(-и) электродов.
☐ Пациенту имплантировано до двух электродов.	☐ Пациенту имплантировано более двух электродов.
☐ При билатеральной имплантации, когда два электрода и два удлинителя электродов соединены в одном стимуляторе, оба удлинителя электродов должны проходить по одной и той же стороне тела, что и стимулятор.	☐ При билатеральной имплантации, когда два электрода и два удлинителя электродов соединены в одном стимуляторе, оба удлинителя электродов НЕ проходят по одной и той же стороне тела, что и стимулятор.
☐ Удлинители подключены непосредственно к стимулятору. Адаптеры отсутствуют.	☐ Удлинитель НЕ подключен непосредственно к стимулятору. Адаптер присутствует.
☐ В неиспользуемые порты стимулятора вставлена заглушка.	☐ В неиспользуемые порты стимулятора НЕ вставлена заглушка.
☐ В неиспользуемые порты удлинителя электродов при применении	☐ В неиспользуемые порты удлинителя электродов при применении

	удлинителей электродов на 2x8 выводов, DB - 3128, вставлена заглушка.		удлинителей электродов на 2x8 выводов, DB - 3128, НЕ вставлена заглушка.
☐	В удлинитель 8-контактных электродов, NM-3138-55, вставлен электрод (НЕ вставлена заглушка порта).	☐	В удлинитель 8-контактных электродов, NM-3138-55, НЕ вставлен электрод (ВСТАВЛЕНА заглушка порта).
☐	Признаков сломанных электродов или нарушения целостности системы «электрод-стимулятор» НЕ обнаружено.	☐	Обнаружены признаки сломанных электродов или нарушения целостности системы «электрод-стимулятор».
☐	Импантирован один стимулятор.	☐	Импантировано два или более стимуляторов.

Полная система Vercise Gevia

Соответствует условиям МР-сканирования		Не соответствует условиям МР-сканирования	
☐	Стимулятор Vercise Gevia следует имплантировать под кожу в области рядом с ключицей (области груди).	☐	Стимулятор Vercise Gevia НЕ имплантирован в области рядом с ключицей (области груди).
☐	Стимулятор Vercise Gevia должен быть имплантирован с той же стороны тела, с какой имплантированы электрод(-ы) и удлинитель(-и) электродов.	☐	Стимулятор Vercise Gevia НЕ имплантирован с той же стороны тела, с какой имплантированы электрод(-ы) и удлинитель(-и) электродов.
☐	Пациенту имплантировано до двух электродов.	☐	Пациенту имплантировано более двух электродов.
☐	При билатеральной имплантации, когда два электрода и два удлинителя электродов соединены в одном стимуляторе, оба удлинителя электродов должны проходить по одной и той же стороне тела, что и стимулятор.	☐	При билатеральной имплантации, когда два электрода и два удлинителя электродов соединены в одном стимуляторе, оба удлинителя электродов НЕ проходят по одной и той же стороне тела, что и стимулятор.
☐	Удлинители подключены непосредственно к стимулятору. Адаптеры отсутствуют.	☐	Удлинитель НЕ подключен непосредственно к стимулятору. Адаптер присутствует.
☐	В неиспользуемые порты стимулятора вставлена заглушка.	☐	В неиспользуемые порты стимулятора НЕ вставлена заглушка.
☐	В удлинитель 8-контактных электродов, NM-3138-55, вставлен электрод (НЕ вставлена заглушка порта).	☐	В удлинитель 8-контактных электродов, NM-3138-55, НЕ вставлен электрод (ВСТАВЛЕНА заглушка порта).
☐	Признаков сломанных электродов или нарушения целостности системы «электрод-стимулятор» НЕ обнаружено.	☐	Обнаружены признаки сломанных электродов или нарушения целостности системы «электрод-стимулятор».

☐	Имплантирован один стимулятор.	☐	Имплантировано два или более стимуляторов.
☐	При имплантации Vercise Gevia вживляются электроды DB-2201 или DB-2202 с удлинителями электродов NM-3138-55.	☐	При имплантации Vercise Gevia вживили удлинители электродов DB-3128.

D. Инструкции для пациента или центра МРТ перед проведением МР-сканирования (только полная система):

На все МРТ исследования пациенту следует порекомендовать брать с собой изделия, перечисленные ниже:

- Пульт дистанционного управления
- Зарядное устройство (если имплантировано перезаряжаемое изделие)
- Личная карточка пациента с самой актуальной информацией

Кроме того, требуется следующее:

- Перед выполнением МР-сканирования перезаряжаемый стимулятор следует полностью зарядить (уровень заряда батареи стимулятора на пульте дистанционного управления должен отображаться в виде трех полос).
- Перед выполнением МР-сканирования необходимо включить режим МРТ на стимуляторе с помощью пульта дистанционного управления пациента.

Примечание. Зарядное устройство и пульт дистанционного управления являются изделиями, несовместимыми с МРТ, их запрещено вносить в помещение МРТ-сканера.

Приложение В. Контрольный перечень предварительно проверяемых условий для подтверждения возможности прохождения МРТ сканирования

Определение соответствия системы, состоящей только из электродов

Таблица 12. Условия применения системы, состоящей только из электродов, и методы определения соответствия этим условиям	
Условие для выполнения сканирования	Предлагаемые методы определения соответствия условиям или требованиям
<p>Пациенту вживляется полностью имплантируемая система или выведенная наружу система, состоящая только из электродов, компоненты которых перечислены в таблице 2.</p> <p><i>Примечание. Этот этап можно пропустить, если форма соответствия пациента для проведения МР-сканирования (Приложение А) уже заполнена.</i></p>	<p>☐ Проверьте карты пациентов и убедитесь, что номера моделей имплантированных компонентов соответствуют номерам моделей, перечисленным в таблице 2 настоящего руководства.</p> <p>ИЛИ</p> <p>☐ Проконсультируйтесь с врачом, ответственным за имплантацию системы ГСГМ пациенту, и убедитесь, что номера моделей имплантированных компонентов соответствуют номерам моделей, указанным в таблице 2 настоящего руководства.</p>
<p>Система ГСГМ пациента соответствует требованиям к конфигурации системы, состоящей только из электродов, перечисленным в таблице 3.</p> <p><i>Примечание. Этот этап можно пропустить, если форма соответствия пациента для проведения МР-сканирования (Приложение А) уже заполнена.</i></p>	<p>☐ Проверьте карты пациентов и убедитесь, что конфигурация системы соответствует требованиям, перечисленным в таблице 3 настоящего руководства.</p> <p>ИЛИ</p> <p>☐ Проконсультируйтесь с врачом, ответственным за имплантацию системы ГСГМ пациенту, и убедитесь, что конфигурация системы соответствует требованиям, перечисленным в таблице 3 настоящего руководства.</p>
<p>Системы МРТ, отвечающие следующим критериям:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сила магнита МРТ составляет всего 1,5 Тесла (Тл) в системе закрытого (туннельного) типа с горизонтальным полем (не является стационарной системой открытого типа с вертикальным полем). Риски использования этих систем МРТ не определены и могут быть значительными. • Градиентные системы с максимальной скоростью нарастания градиента не более 200 Тл/м/с на ось. • Максимальный пространственный градиент магнитного поля меньше или равен 40 Т/м (4000 Гаусс/см). 	<p>☐ Проверьте технические спецификации МРТ-сканера.</p>

<p>Установка катушки МРТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Передающая катушка: передающая/приемная катушка для всего тела с напряженностью поля 1,5 Тл (только РЧ квадратурная передача), передающая/приемная катушка для головы с напряженностью поля 1,5 Тл (только РЧ квадратурная передача) или передающая/приемная катушка с напряженностью поля 1,5 Тл для нижних конечностей (только РЧ квадратурная передача). • Только приемная катушка: любого типа. • Только водородная / протонная магнитно-резонансная томография. 	<p>☐ Проверьте технические спецификации катушки МРТ для головы и/или для всего тела.</p>
<p>При условии использования передающей/приемной катушки для всего тела или для головы (только РЧ квадратурная передача) и при условии, что пациенту имплантированы электроды DB-2201 или DB-2202, среднеквадратичное значение B1+ для последовательности сканирования должно быть не более ($\leq$) 2,0 мкТл на протяжении всего сканирования.</p>	<p>☐ Убедитесь, что МР-сканер работает при среднеквадратичном значении B1+ не более ($\leq$) 2,0 мкТл на протяжении всего процесса сканирования.</p> <p>☐ Если среднеквадратичное значение B1+ отсутствует, убедитесь, что МР-сканер работает при значении УКП для всего тела и головы, равном или меньше 0,1 Вт/кг.</p> <p>Примечание. Использование значения УКП¹³ может повлечь более строгие условия для МР-сканирования.</p>
<p>Суммарное время активного сканирования (с активированным РЧ режимом) следует ограничить до 30 минут или менее на сеанс магнитно-резонансной томографии. После 30 минут времени активного сканирования, прежде чем продолжить, следует обеспечить 60 минут неактивного времени.</p>	<p>☐ Проверьте время активного сканирования на МР-сканере.</p>
<p>Во время сканирования пациент должен находиться в положении лежа на спине или на животе.</p>	<p>☐ Постоянно наблюдайте за пациентом, чтобы убедиться, что он находится в правильном положении во время сканирования.</p>
<p>При наличии возможности пациент должен находиться в таком психологическом и психическом состоянии, чтобы иметь возможность предоставить немедленную обратную связь о каких-либо проблемах во время обследования.</p>	<p>☐ Осуществляйте визуальное и аудио наблюдение за пациентом на протяжении МР-сканирования. При наличии возможности убедитесь, что пациент хорошо себя чувствует и реагирует во время МР-сканирования и между каждым сеансом. Немедленно прекратите сеанс МРТ, если у пациента наблюдаются нежелательные</p>

¹³ Удельный коэффициент поглощения (УКП) – энергия радиочастотного излучения, поглощенная единицей массы объекта (Вт/кг).

Приложение В. Контрольный перечень предварительно проверяемых условий для подтверждения возможности прохождения МРТ сканирования

	явления, перечисленные в разделе «Возможное взаимодействие со средой МРТ» в рамках «Информации о безопасности» настоящего руководства, или если пациент в сознании перестает отвечать на вопросы.
--	---

Определение соответствия полной системы

Таблица 13. Условия применения полной системы и методы определения соответствия этим условиям	
Условие для выполнения сканирования	Предлагаемые методы определения соответствия условиям или требованиям
<p>Пациенту имплантирована полная система ГСГМ, состоящая из электродов, удлинителей, стимулятора и крышки трепанационного отверстия, описание приведено в таблице 4 для Vercise Genus и таблице 5 для Vercise Gevia.</p> <p><i>Примечание. Этот этап можно пропустить, если форма соответствия пациента для проведения МР-сканирования (Приложение А) уже заполнена.</i></p>	<p>☐ Проверьте личные карты пациентов и убедитесь, что номера моделей имплантированных компонентов соответствуют номерам моделей, указанным в таблице 4 для Vercise Genus и в таблице 5 для Vercise Gevia.</p> <p>ИЛИ</p> <p>☐ Проконсультируйтесь с врачом, ответственным за имплантацию системы ГСГМ пациенту, и убедитесь, что номера моделей имплантированных компонентов соответствуют номерам моделей, указанным в таблице 4 для Vercise Genus и в таблице 5 для Vercise Gevia.</p>
<p>Система ГСГМ пациента соответствует требованиям к конфигурации полной системы, перечисленным в таблице 6.</p> <p><i>Примечание. Этот этап можно пропустить, если форма соответствия пациента для проведения МР-сканирования (Приложение А) уже заполнена.</i></p>	<p>☐ Проверьте личные карты пациентов и убедитесь, что конфигурация системы соответствует требованиям, перечисленным в таблице 6 настоящего руководства.</p> <p>ИЛИ</p> <p>☐ Проконсультируйтесь с врачом, ответственным за имплантацию системы ГСГМ пациенту, и убедитесь, что конфигурация системы соответствует требованиям, перечисленным в таблице 6 настоящего руководства.</p>
<p>Перед выполнением МР-сканирования перезаряжаемый стимулятор полностью заряжен.</p> <p><i>Примечание. Пациент должен принести зарядное устройство и пульт дистанционного управления к центру МРТ. Зарядное устройство и пульт дистанционного управления являются изделиями, несовместимыми с МРТ, их</i></p>	<p>☐ Убедитесь, что состояние батареи стимулятора на главном экране пульта дистанционного управления пациента  отображается в виде трех полос.</p>

<p>запрещено вносить в помещение МРТ-сканера.</p>	
<p>На стимуляторе включен режим МРТ. Примечание. При включении режима МРТ стимуляция автоматически отключается. Дополнительная информация о режиме МРТ, включая инструкции по активации режима МРТ, представлена в разделе «Режим МРТ для полных систем» настоящего руководства.</p>	<p>☐ Убедитесь, что при выключенной стимуляции на главном экране пульта дистанционного управления пациента отображается символ «МР-совместимый» .</p> 
<p>Системы МРТ, отвечающие следующим критериям:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сила магнита МРТ составляет всего 1,5 Тесла (Тл) в системе закрытого (туннельного) типа с горизонтальным полем (не является стационарной системой открытого типа с вертикальным полем). Риски использования этих систем МРТ не определены и могут быть значительными. • Градиентные системы с максимальной скоростью нарастания градиента не более 200 Тл/м/с на ось. • Максимальный пространственный градиент магнитного поля меньше или равен 40 Т/м (4000 Гаусс/см). 	<p>☐ Проверьте технические спецификации МРТ-сканера.</p>
<p>Установка катушки МРТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Передающая катушка: передающая/приемная катушка для всего тела с напряженностью поля 1,5 Тл (только РЧ квадратурная передача), или передающая/приемная катушка для головы (только РЧ квадратурная передача), или передающая/приемная катушка с напряженностью поля 1,5 Тл для нижних конечностей (только РЧ квадратурная передача). • Только приемная катушка: любого типа. • Только водородная / протонная магнитно-резонансная томография. 	<p>☐ Проверьте технические спецификации катушки МРТ для головы и/или для всего тела.</p>

Таблица 13. Условия применения полной системы и методы определения соответствия этим условиям	
Условие для выполнения сканирования	Предлагаемые методы определения соответствия условиям или требованиям
Последовательности сканирования не должны превышать предельные значения РЧ излучения (среднеквадратичное значение В1+ или УКП).	<p>☐ Проверьте анатомическое расположение изоцентра.</p> <p>☐ Определите имплантированные компоненты, проанализировав личную карту пациента.</p> <p>Примечание. Предельные значения РЧ излучения и совместимые компоненты отличаются при сканировании пациента с имплантированной полной системой при условии, что пациенту вживлен стимулятор Vercise Gevia. При имплантации стимулятора Vercise Gevia допускается сканирование только при конфигурации системы, использующей электроды DB - 2201 или DB - 2202 с удлинителем электродов, NM-3138-55.</p> <p>☐ Определите тип катушки:</p> <p>☐ Передающая/приемная катушка для головы (только РЧ квадратурная передача) ИЛИ</p> <p>☐ Передающая/приемная катушка для тела (только РЧ квадратурная передача)</p> <p>☐ Убедитесь, что сканер МРТ работает на уровне или ниже ($\leq$) соответствующих предельных значений РЧ излучения (среднеквадратичное значение В1+ или УКП) с учетом изоцентра, имплантированных компонентов и типа катушки (см. таблицы 8 – 11).</p>
Суммарное время активного сканирования (с активированным РЧ режимом) следует ограничить до 30 минут или менее на сеанс магнитно-резонансной томографии. После 30 минут времени активного сканирования, прежде чем продолжить, следует обеспечить 60 минут неактивного времени.	<p>☐ Проверьте время активного сканирования на МР-сканере.</p>
Во время сканирования пациент должен находиться в положении лежа на спине или на животе.	<p>☐ Постоянно наблюдайте за пациентом, чтобы убедиться, что он находится в правильном положении во время сканирования.</p>
Пациент должен находиться в таком психологическом и психическом состоянии, чтобы иметь возможность предоставить немедленную обратную	<p>☐ Осуществляйте визуальное и аудио наблюдение за пациентом на протяжении МР-сканирования. Проверяйте, что пациент хорошо себя чувствует и реагирует во время МР-</p>

связь о каких-либо проблемах во время обследования.	сканирования и между каждым сеансом. Немедленно прекратите сеанс МРТ, если пациент не отвечает на вопросы, если у него наблюдаются нежелательные явления, перечисленные в разделе «Возможное взаимодействие со средой МРТ» в рамках «Информации о безопасности» настоящего руководства.
---	---

Приложение С. Обзор условий при рентгенологическом сканировании

Обзор условий для систем ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» при рентгенологическом сканировании

Внимание. Перед выполнением МР-сканирования пациентов, которым имплантирован какой-либо компонент системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик», полностью прочтите настоящее руководство. Перед выполнением сканирования убедитесь, что имплантированная система соответствует условиям для имплантации, перечисленным в настоящем руководстве.

Информация о безопасности при проведении МРТ					
<ul style="list-style-type: none"> Статическое магнитное поле мощностью 1,5 Тл Максимальный пространственный градиент поля – 4000 Г/см (40 Тл/м) Максимальная скорость нарастания градиентного поля не более 200 Тл/м/с по каждой оси. Суммарное время активного сканирования (с активированным РЧ режимом) следует ограничить до 30 минут или менее на сеанс магнитно-резонансной томографии. После 30 минут времени активного сканирования, прежде чем продолжить, следует обеспечить 60 минут неактивного времени. Если среднеквадратичное значение B1+ недоступно, следует использовать максимальный средний удельный коэффициент поглощения (УКП), сообщаемый системой МРТ для головы или всего тела. 					
Предельные значения радиочастотного излучения					
Компоненты системы	Тип системы	Изоцентр	Тип передающей катушки	Среднеквадратическое значение B1+	УКП (если среднеквадратическое от B1+ недоступно)
Все электроды	Полностью имплантированная система или выведенная наружу система, состоящая только из электродов	Голова	Катушка для головы или тела	$\leq 2,0$ мкТл	$\leq 0,1$ Вт/кг
Система Vercise Genus (номера моделей стимуляторов: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 и DB-1232)	Полная система	Голова	Катушка для головы	$\leq 2,0$ мкТл	$\leq 0,2$ Вт/кг
		На уровне C2 или выше	Катушка для тела	$\leq 1,6$ мкТл	$\leq 0,2$ Вт/кг
		От C3 до T10		$\leq 2,0$ мкТл	$\leq 0,2$ Вт/кг
		От T11 до бедренной кости		$\leq 3,2$ мкТл	$\leq 1,7$ Вт/кг
		Нижние конечности (от колена и ниже)		Нормальный режим	Нормальный режим

		Нижние конечности (от колена и ниже)	Катушка для зоны нижних конечностей	Нормальный режим	Нормальный режим
Система Vercise Gevia (номер модели стимулятора: DB-1200)	Полная система с электродами DB-2201 или DB-2202	Голова	Катушка для головы	≤ 2,0 мкТл	≤ 0,1 Вт/кг
	Полная система с электродом(-ами) DB-2201	Выше T5	Катушка для тела	≤ 1,8 мкТл	
		На уровне T5 или ниже		≤ 2,0 мкТл	
	Полная система с электродом(-ами) DB-2202	Выше T12		≤ 1,2 мкТл	
		На уровне T12 или ниже		≤ 2,0 мкТл	
Дополнительная информация					
<ul style="list-style-type: none">• Перед выполнением сканирования на изделии должен быть активирован режим МРТ.• Перед выполнением МР сканирования необходимо полностью зарядить перезаряжаемые стимуляторы.• Во время сканирования пациент должен находиться в положении лежа на спине или на животе.• При наличии возможности пациент должен находиться в таком психологическом и психическом состоянии, чтобы иметь возможность предоставить немедленную обратную связь о каких-либо проблемах во время обследования.					

Техническая поддержка

В компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» имеются высококвалифицированные технические специалисты для оказания поддержки клиентам. Отдел технической поддержки предоставляет технические консультации 24 часа в сутки.

Для связи с представителем выберите свое местоположение из следующего списка:

Аргентина

Тел.: +5411 4896 8556 Факс: +5411 4896 8550

Австралия / Новая Зеландия

Тел.: 1800 676 133 Факс: 1800 836 666

Австрия

Тел.: +43 1 60 810 Факс: +43 1 60 810 60

Балканы

Тел.: 0030 210 95 37 890 Факс: 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел.: 080094 494 Факс: 080093 343

Бразилия

Тел.: +55 11 5853 2244 Факс: +55 11 5853 2663

Болгария

Тел.: +359 2 986 50 48 Факс: +359 2 986 57 09

Канада

Тел.: +1 888 359 9691 Факс: +1 888 575 7396

Чили

Тел.: +562 445 4904 Факс: +562 445 4915

Китай – Пекин

Тел.: +86 10 8525 1588 Факс: +86 10 8525 1566

Китай – Гуанчжоу

Тел.: +86 20 8767 9791 Факс: +86 20 8767 9789

Китай – Шанхай

Тел.: +86 21 6391 5600 Факс: +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел.: +57 1 629 5045 Факс: +57 1 629 5082

Чешская Республика

Тел.: +420 2 3536 2911 Факс: +420 2 3536 4334

Дания

Тел.: 80 30 80 02 Факс: 80 30 80 05

Финляндия

Тел.: 020 762 88 82 Факс: 020 762 88 83

Франция

Тел.: +33 (0) 1 39 30 97 00 Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99

Германия

Тел.: 0800 072 3301 Факс: 0800 072 3319

Греция

Тел.: +30 210 95 42401 Факс: +30 210 95 42420

Гонконг

Тел.: +852 2960 7100 Факс: +852 2563 5276

Венгрия

Тел.: +36 1 456 30 40 Факс: +36 1 456 30 41

Индия – Бангалор

Тел.: +91 80 5112 1104/5 Факс: +91 80 5112 1106

Индия – Ченнаи

Тел.: +91 44 2648 0318 Факс: +91 44 2641 4695

Индия – Дели

Тел.: +91 11 2618 0445/6 Факс: +91 11 2618 1024

Индия – Мумбаи

Тел.: +91 22 5677 8844 Факс: +91 22 2617 2783

Италия

Тел.: +39 010 60 60 1 Факс: +39 010 60 60 200

Корея

Тел.: +82 2 3476 2121 Факс: +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел.: +60 3 7957 4266 Факс: +60 3 7957 4866

Мексика

Тел.: +52 55 5687 63 90 Факс: +52 55 5687 62 28

Страны Ближнего Востока / Персидского региона / Северной Африки

Тел.: +961 1 805 282 Факс: +961 1 805 445

Нидерланды

Тел.: +31 30 602 5555 Факс: +31 30 602 5560

Норвегия

Тел.: 800 104 04 Факс: 800 101 90

Филиппины

Тел.: +63 2 687 3239 Факс: +63 2 687 3047

Польша

Тел.: +48 22 435 1414 Факс: +48 22 435 1410

Португалия

Тел.: +351 21 3801243 Факс: +351 21 3801240

Сингапур

Тел.: +65 6418 8888 Факс: +65 6418 8899

Южно-Африканская Республика

Тел.: +27 11 840 8600 Факс: +27 11 463 6077

Испания

Тел.: +34 901 11 12 15 Факс: +34 902 26 78 66

Швеция

Тел.: 020 65 25 30 Факс: 020 55 25 35

Швейцария

Тел.: 0800 826 786 Факс: 0800 826 787

Тайвань

Тел.: +886 2 2747 7278 Факс: +886 2 2747 7270

Таиланд

Тел.: +66 2 2654 3810 Факс: +66 2 2654 3818

Турция – Стамбул

Тел.: +90 216 464 3666 Факс: +90 216 464 3677

Уругвай

Тел.: +59 82 900 6212 Факс: +59 82 900 6212

Великобритания и Ирландия

Тел.: +44 844 800 4512 Факс: +44 844 800 4513

Венесуэла

Тел.: +58 212 959 8106 Факс: +58 212 959 5328

Техническая поддержка

***Примечание:** номера телефонов и факсов могут измениться. Актуальную контактную информацию можно найти на нашем веб-сайте <http://www.bostonscientific-international.com/> или пишите на следующий адрес.*

«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

(Boston Scientific Neuromodulation Corporation)

25155 Рай Каньон Луп Валенсия, Калифорния 91355 США

(25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA)



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик
Нейромодулейшн
Корпорейшн» (Boston
Scientific Neuromodulation
Corporation)
25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
США (25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA)
(866) 789-5899 для США и
Канады
(661) 949-4000, (661) 949-4022
Факс
(866) 789-6364 Телетайп
www.bostonscientific.com
Электронная почта:
neuro.info@bsci.com



Контактное лицо в Аргентине (ARG)

Для получения контактной
информации компании
«Бостон Сайентифик
Аргентина СА» (Boston
Scientific Argentina SA)
пройдите по ссылке
www.bostonscientific.com/arg.



Адрес спонсора в Австралии (AUS)

«Бостон Сайентифик»
(Австралия) Пти Лтд» (Boston
Scientific (Australia) Pty Ltd), п/я
332,
БОТАНИ, НОВЫЙ ЮЖНЫЙ
УЭЛЬС 1455
Австралия
Телефон бесплатной линии 1800
676 133
Факс бесплатной линии 1800
836 666



Контактное лицо в Бразилии (BRA)

Для получения контактной
информации компании «Бостон
Сайентифик до Бразил Лтда»
(Boston Scientific do Brasil Ltda)
пройдите по ссылке
www.bostonscientific.com/bra



Уполномоченный
представитель в ЕС,
представитель в ЕК
«Бостон Сайентифик
Лимитед»
Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй, Ирландия
(Ballybrit Business Park
Galway, Ireland)
Тел.: +33 (0) 1 39 30 97
00
Факс: +33 (0) 1 39 30 97
99

CE0123 Уполномочен на
добавление знака
соответствия, 2020 г.

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2020 г.

Все права защищены.

92328636-02 Февраль 2020 г.

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Vercise Genus P8

Информация для лиц, назначающих лечение

92442085-01

Содержание: 92442086 ред. В

Vercise Genus P8: информация для лиц, назначающих лечение

92442085-01 i из iii

Как пользоваться настоящим руководством

В настоящем руководстве приводится информация о системе для глубокой стимуляции головного мозга (ГСГМ) производства компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific). В рамках настоящего руководства под названием «система для ГСГМ производства компании «Бостон Сайентифик» подразумевается система Vercise Genus™.

Перед использованием системы для ГСГМ следует внимательно ознакомиться со всеми инструкциями. Для получения другой информации, связанной с изделием, но не включенной в настоящее руководство, обратитесь к соответствующему РПЭ для вашей системы ГСГМ производства компании «Бостон Сайентифик», список РПЭ представлен в *справочнике по ГСГМ*.

Гарантии

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию, относящуюся к ее изделиям, с целью улучшения их надежности или производительности.

Чертежи приведены только для наглядности.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью их непосредственных владельцев.

Словесный товарный знак и логотипы **Bluetooth** являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании «Блютус СИГ, Инк.» (Bluetooth SIG, Inc.), любое использование этих знаков корпорацией «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» осуществляется в соответствии с лицензией.

Контактная информация компании «Бостон Сайентифик»

Контактная информация компании «Бостон Сайентифик» указана в разделе «*Техническая поддержка*» настоящего руководства.

Информация о регистрации

После имплантации изделия в адрес компании «Бостон Сайентифик» должна быть предоставлена информация о регистрации изделия. Целью такой регистрации является поддержание возможности отслеживания всех продуктов и защита гарантийных прав. Кроме того, эта информация позволяет учреждению, занимающемуся оценкой или заменой конкретного имплантированного электрода для ГСГМ, принадлежности или изделия, получить быстрый доступ к требуемым данным от производителя.

Для заполнения регистрационной информации об изделии следуйте инструкциям местного торгового представителя или заполните регистрационную форму, входящую в комплект поставки. Форма регистрации изделия идет в комплекте со всеми электродами для ГСГМ, удлинителями для ГСГМ и некоторым стимулятором для ГСГМ производства компании «Бостон Сайентифик».

Верните один экземпляр в отдел обслуживания покупателей компании «Бостон Сайентифик», один сохраните для карты пациента и дайте по одному экземпляру пациенту и врачу.

«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

(Boston Scientific Neuromodulation Corporation)

Получатель: Отдел обслуживания покупателей

25155 Рай Каньон Луп Валенсия, Калифорния 91355, США

(25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355, USA)

Личная карточка пациента

Убедитесь, что после операции пациент получил заполненную временную личную карту. Постоянные личные карты будут предоставлены вашим местным торговым представителем после регистрации пациента.

Содержание

Описание изделия	1
Применение по назначению / показания к применению	2
Информация о безопасности	3
Противопоказания	3
Предупреждения	4
Меры предосторожности	8
Нежелательные явления	13
Периодическое и текущее техническое обслуживание	15
Техническое обслуживание наружного тестового стимулятора (НТС)	15
Очистка пульта дистанционного управления	15
Электромагнитная совместимость	17
Информация о классификации EN 60601-1-2	17
Уведомление для пользователя в соответствии со спецификациями стандартов радиосвязи Министерства промышленности Канады	21
Основные эксплуатационные характеристики	21
Сведения о телеметрии	21
Качество услуг беспроводной связи	21
Устранение неисправностей при сосуществовании беспроводных сетей	22
Безопасность беспроводной сети	22
Неперезаряжаемая батарея стимулятора	23
Батарея стимулятора	23
Плановая замена	23
Окончание обслуживания	23
Ограниченная гарантия – неперезаряжаемый ИГИ	24
Ограниченная гарантия – электроды	26
Ограниченная гарантия – наружные изделия	28
Техническая поддержка	29

Данная страница оставлена пустой намеренно.

Описание изделия

Система глубокой стимуляции головного мозга (ГСГМ) производства компании «Бостон Сайентифик» обеспечивает обратимую терапию, при которой структуры головного мозга стимулируются посредством коротких электрических импульсов. В системе ГСГМ производства компании «Бостон Сайентифик» регулирование тока (также известное как множественное независимое регулирование током или МИСС) выполняется через восемь контактов на каждый электрод для ГСГМ, чтобы обеспечить точное направление стимуляции. К имплантируемым компонентам системы ГСГМ производства компании «Бостон Сайентифик» относятся:

- Имплантируемый генератор импульсов (ИГИ) с непerezаряжаемой батареей.
- ИГИ также называют стимулятором.
- Электроды, передающие в головной мозг электрические импульсы.
- Удлинитель электродов, соединяющие электроды с ИГИ.
- Колпачок для электрода, защищающий проксимальный конец электрода между операциями.
- Муфты, фиксируемые шовным материалом, защищающие электрод и/или фиксирующие электроды и удлинители электродов.
- Заглушки портов для неиспользуемых портов ИГИ или портов удлинителей электродов.
- Крышка для трепанационного отверстия SureTek™ компании «Бостон Сайентифик», которая может использоваться для фиксации электродов.

К неимплантируемым компонентам системы ГСГМ производства компании «Бостон Сайентифик» относятся:

- Наружный тестовый стимулятор (НТС) и ОП кабели, которые можно использовать во время интраоперационных исследований.
- Клинический программатор (КП), используемый для установки и регулировки параметров стимуляции.
- Магнит для сопряжения используется для облегчения первого сопряжения ИГИ Vercise Genus и КП и/или пульта дистанционного управления.
- Инструмент для туннелирования, используемый для создания подкожного туннеля для электродов и удлинителей электродов.
- Наружные устройства для пациента, такие как пульт дистанционного управления, используемый для связи с ИГИ.

Примечание: компоненты системы ГСГМ не содержат натурального латекса.

Применение по назначению / показания к применению

Система ГСГМ производства компании ГСГМ предназначена:

- Односторонняя или двусторонняя стимуляция субталамического ядра (СТЯ) или внутреннего бледного шара (ВБШ) для лечения левдопа-чувствительной болезни Паркинсона, которая недостаточно контролируется лекарственными средствами.
- Односторонняя или двусторонняя стимуляция субталамического ядра (СТЯ) или внутреннего бледного шара (ВБШ) для лечения некупируемой первичной и вторичной дистонии для лиц в возрасте от 7 лет.
- Таламическая стимуляция для подавления симптомов тремора при устойчивости болезни к лекарственным препаратам для пациентов с диагностированным эссенциальным тремором или болезнью Паркинсона.

Информация о безопасности

Противопоказания

Система ГСГМ производства компании «Бостон Сайентифик» и любые ее компоненты противопоказаны для использования в следующих ситуациях:

Диатермия. Не рекомендуется использование коротковолновой, микроволновой и/или терапевтической ультразвуковой диатермии среди пациентов с имплантированной системой ГСГМ или какими-либо компонентами системы производства компании «Бостон Сайентифик». Энергия, сгенерированная в результате диатермии, может быть передана системе ГСГМ компании «Бостон Сайентифик», что вызовет повреждения тканей в месте контакта и приведет к серьезной травме или смерти пациента.

Недееспособность пациента. Пациентам, которые не могут должным образом использовать пульт дистанционного управления, не следует имплантировать систему ГСГМ компании «Бостон Сайентифик».

Неподходящий кандидат на хирургическое вмешательство. Система ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» не рекомендована к использованию на пациентах, которые являются неподходящими кандидатами на хирургическое вмешательство.

Предупреждения

Автомобили и оборудование. После вживления системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» пациентам следует с повышенной осторожностью водить автомобили и другие моторные средства передвижения, а также управлять потенциально опасными механизмами/оборудованием. Пациентам следует избегать деятельности, которая была бы опасной при возвращении симптомов, лечение которых производится, или случаев, в которых могут произойти изменения в стимуляции.

Плотность заряда. Высокие уровни стимуляции могут привести к повреждению ткани головного мозга. В целях поддержания безопасных пределов стимуляции программное обеспечение системы ГСГМ отобразит сообщение, если выбранный уровень стимуляции превышает безопасный предел, что позволит предотвратить программирование этих настроек.

Пациенты могут получить возможность изменять амплитуду стимуляции с помощью пульта дистанционного управления в пределах, определенных врачом. Установка пациентом амплитуды, превышающей предельное значение, предотвращается на программном уровне.

Разъем удлинителя для ГСГМ. Имплантация разъема удлинителя электрода для ГСГМ в мягкие ткани шеи может повысить вероятность поломки электрода для ГСГМ. Компания «Бостон Сайентифик» рекомендует размещать разъем удлинителя электрода для ГСГМ за ухом, чтобы очки или головной убор не мешали работе имплантированной системы для ГСГМ.

Диатермия. Не рекомендуется использование коротковолновой, микроволновой и/или терапевтической ультразвуковой диатермии среди пациентов с имплантированной системой ГСГМ или какими-либо компонентами системы производства компании «Бостон Сайентифик». Стимулятор, независимо от того, включен он или выключен, может быть критически поврежден при использовании диатермии. Энергия, сгенерированная в результате диатермии, может быть передана системе ГСГМ компании «Бостон Сайентифик», что вызовет повреждения тканей в месте контакта и приведет к серьезной травме или смерти пациента.

Электромагнитные помехи. Сильные электромагнитные поля теоретически могут отключать стимулятор, вызывать временные непредсказуемые изменения стимуляции, а также нарушать связь с пультом дистанционного управления. Если электромагнитное поле достаточно сильное и способное отключить стимуляцию, то такое отключение будет носить временный характер, при этом стимуляция может автоматически возобновиться после удаления источника электромагнитного поля. Пациентам следует избегать следующих объектов или проявлять особую осторожность относительно них:

- Детекторы воровства, деактиваторы бирок и устройства РЧИД, например, используемые в магазинах, библиотеках и других общественных заведениях. Пациенты должны проходить мимо них осторожно, стараясь проходить мимо центра детектора как можно быстрее. Помехи от этих устройств не должны вызывать повреждения имплантированного изделия.
- Устройства досмотра, например, используемые в службах безопасности аэропортов или при входе в государственные учреждения (в том числе ручные сканеры). Пациентам следует обратиться за помощью, чтобы обойти устройства досмотра, и сообщить сотрудникам службы безопасности о том, что у них имплантировано медицинское изделие.

Если пациентам необходимо пройти через устройство досмотра, им следует двигаться мимо него как можно быстрее и как можно дальше от него. Помехи от этих устройств не должны вызывать повреждения имплантированного изделия.

- Линии электропередач и генераторы электроэнергии.
- Сталеплавильные электропечи и аппараты для дуговой сварки.
- Большие стереосистемы, в которых используются магниты.
- Мощные магниты.
- Автомобили или другие моторные средства передвижения, в которых используется система LoJack или другая противоугонная система, которая может издавать радиочастотный (РЧ) сигнал. Эти системы создают высокочастотные поля, которые могут препятствовать работе пульта дистанционного управления и его возможности управления стимуляцией.
- Другие источники электромагнитных помех, такие как маршрутизаторы Wi-Fi, беспроводные телефоны, беспроводные устройства потоковой передачи данных Bluetooth, радионяни и микроволновые печи.

Примечание. Находясь в непосредственной близости от них, оборудование, генерирующее сильные электромагнитные поля, может вызывать непреднамеренную стимуляцию или создавать помехи для осуществления беспроводной связи, даже если оно соответствует требованиям Международного специального комитета по радиопомехам (CISPR).

Внутричерепное кровоизлияние. Необходимо принять особые меры предосторожности в отношении пациентов, склонных к кровотечениям, включая пациентов с коагулопатией, с высоким кровяным давлением, а также принимающих прописанные им антикоагулянты. Введение микровыводов и электродов для ГСГМ может быть опасно для пациентов с вероятностью развития внутричерепного кровоизлияния.

Магнитно-резонансная томография (МРТ). Система ГСГМ Vercise Genus является совместимой с МРТ сканированием при соблюдении определенных условий. Это означает, что МРТ исследование может быть безопасно проведено с использованием горизонтальной МРТ системы закрытого типа с напряженностью поля 1,5 Тесла при соблюдении всех инструкций и информации по технике безопасности, изложенных в дополнительном руководстве по технологии проведения МРТ исследования ImageReady для систем ГСГМ компании «Бостон Сайентифик».

С руководством по технологии проведения МРТ исследования ImageReady для систем ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» можно ознакомиться на сайте компании «Бостон Сайентифик» www.bostonscientific.com/manuals, или оно может быть предоставлено в вашем регионе. Важно полностью прочитать информацию в указанном дополнительном руководстве, прежде чем проводить или рекомендовать МРТ-исследование пациентам, использующим системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик».

Наружные изделия, такие как наружные/ неимплантируемые компоненты системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» (наружный тестовый стимулятор, адаптер для НТС, операционные кабели, пульт дистанционного управления, клинический программатор и принадлежности), несовместимы с МРТ исследованиями. Запрещается вносить такие изделия в среду МРТ, например, в помещение с МР-сканером.

Другие активные имплантируемые изделия. Одновременное использование стимуляторов, таких как стимуляторы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик», и других активных имплантируемых изделий, таких как кардиостимуляторов и кардиовертеров-дефибрилляторов или подающих насосов для доставки лекарственных средств, может препятствовать работе данных изделий. Если пациенту требуется установка

сопутствующих имплантируемых активных изделий, необходимо внимательно запрограммировать каждую систему.

Беременность. Сведения о том, может ли данное изделие вызвать осложнения при беременности и/или навредить плоду, отсутствуют.

Дистоническая буря (показания дистонии). Пациенты с дистонией требуют тщательного наблюдения на предмет возрастания степени тяжести симптомов. В редких случаях возможно развитие опасного для жизни дистонического состояния (также называемого дистоническим приступом или дистоническим кризом). Дистоническая буря может быть спровоцирована прекращением терапии ГСГМ, а также другими факторами, может привести к дыхательной недостаточности или нарушению дыхания, рабдомиолизу, полиорганной недостаточности и смерти. Убедитесь, что пациенты и лица, осуществляющие уход, понимают важность непрерывного проведения терапии ГСГМ, и что ее прекращение по любой причине (случайное отключение, разряд батареи, системный сбой) может вызвать возвращение симптомов и возможный эффект отмены, включая дистоническую бурю.

Пациенты и лица, осуществляющие уход, должны знать, как использовать пульт дистанционного управления, чтобы проверить, что система включена и обеспечивает стимуляцию. Медицинские работники и пациенты/лица, осуществляющие уход, должны обсудить прогнозируемое время замены батареи и заранее спланировать процедуры, необходимые при завершении срока службы батареи. Если симптомы возвращаются, пациенту/лицу, осуществляющему уход, следует немедленно связаться с врачом.

Повреждение стимулятора. При разрыве или проколе кожных стимулятора могут возникнуть химические ожоги из-за воздействия на ткани пациента химических веществ из батареи. Запрещается имплантировать стимулятор с поврежденным кожным.

Суицид. Первичное состояние депрессии или ухудшение такого состояния, которое может носить временный или постоянный характер, представляет собой риск, о котором сообщалось при терапии ГСГМ. Кроме того, были зафиксированы случаи о суицидальных мыслях, попытках суицида и суициде. С учетом вышесказанного врачи должны учитывать следующее:

- Перед операцией оцените пациентов на предмет риска развития депрессии и возможного суицида. В рамках такой оценки следует учитывать как риск развития депрессии и возможного суицида, так и возможную клиническую пользу от терапии ГСГМ при лечении патологии. Обучайте пациентов и лиц, осуществляющих уход, соответствующим образом.
- В послеоперационный период внимательно наблюдайте за пациентами на предмет появления новых или ухудшающихся симптомов депрессии, суицидальных мыслей или поведения, изменений настроения или контроля побуждений.
- Рассмотрите возможность корректировки стимуляции, прекращения стимуляции или корректировки стимуляции и/или направления к психиатру.

Ультразвуковая терапия. Имплантированные компоненты системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» не должны подвергаться воздействию ультразвуковой энергии на терапевтическом уровне. Имплантированное изделие может концентрировать энергию ультразвукового поля и причинить вред пациенту.

Несанкционированные изменения. Запрещено вносить несанкционированные изменения в медицинские изделия. Несанкционированные изменения медицинских изделий могут

нарушить целостность системы ГСГМ, а также стать причиной нанесения вреда или травмы пациента.

Меры предосторожности

Для использования системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» необходимо обучение врача. Врач, выполняющий имплантацию, должен иметь опыт в специализации «Стереотаксическая и функциональная нейрохирургия». Ниже приведен перечень мер предосторожности, которые необходимо предпринимать при имплантации или использовании стимулятора для ГСГМ.

Мобильные телефоны. Несмотря на то, что мобильные телефоны не должны создавать помех, полностью эффекты взаимодействия системы с мобильными телефонами на данный момент неизвестны. Необходимо проинструктировать пациента о необходимости избегать размещения сотового телефона непосредственно над имплантируемым стимулятором. В случае возникновения помех переложите сотовый телефон дальше от имплантируемого стимулятора или отключите его.

Очистка пульта дистанционного управления, наружного тестового стимулятора и источника питания. Запрещается использование для очистки абразивные средства. Не очищайте какие-либо принадлежности, если они прямо или непрямо подключены к электрической розетке.

В качестве оператора наружных изделий, выполняйте только следующие задачи по обслуживанию наружных изделий:

- Замена батареи
- Зарядка батареи
- Очистка

Убедиться, что изделия не используются при их обслуживании и техническом обеспечении.

Удаление, утилизация и возврат компонентов. Все извлеченные компоненты необходимо вернуть компании «Бостон Сайентифик». В случае кремации стимулятор следует извлечь и вернуть компании «Бостон Сайентифик». Батарея стимулятора может взорваться при кремации.

Запрещается бросать пульт дистанционного управления в огонь, поскольку в эти изделия установлены батареи, способные при контакте с огнем взорваться и привести к травмам. Использованные батареи необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и постановлениями.

Неимплантируемые компоненты и упаковка подлежат утилизации в соответствии политикой учреждения здравоохранения либо административного или местного органа власти.

Компоненты. Применение компонентов, отличных от утвержденных и/или поставляемых компанией «Бостон Сайентифик» и предназначенных для использования с системой ГСГМ, может привести к повреждению системы ГСГМ, снижению эффективности терапии и/или подвергнуть пациента неизвестному риску.

Соединения. Перед введением любого электрода ГСГМ или удлинителя для ГСГМ в любой разъем или порт коллектора, включая коллектор стимулятора, разъемы удлинителя электродов для ГСМ и сборный кабель операционной, всегда протирайте электроды для ГСМ сухим стерильным ватным тампоном. Загрязнение внутри портов разъема или коллектора может быть затруднено. Загрязнения способны привести к повышению импеданса и нарушению электрической совместимости, что может нарушить целостность цепи стимуляции.

Замедленная эффективность. У пациентов может наблюдаться замедленный эффект устранения симптомов при использовании терапии ГСГМ. Пациенты и лица, осуществляющие уход, должны понимать, что для устранения симптомов до оптимального уровня может потребоваться частая корректировка настроек программирования в течение периода от нескольких недель до месяцев.

Отказ изделия. Имплантаты могут отказать в любой момент из-за случайного сбоя компонента, нарушения функциональности батареи или поломки электрода для ГСГМ. Неожиданная остановка стимуляции мозга может привести к развитию серьезных реакций. Следует сообщать пациентам, что если стимулятор перестанет работать, необходимо отключить его и немедленно обратиться к своему лечащему врачу для проверки системы и получения соответствующей медицинской помощи для лечения вернувшихся симптомов.

Предостережения в отношении окружающей среды. Пациентам следует избегать деятельности, которая подразумевает значительные электромагнитные помехи. Изделия, содержащие постоянные магниты, например колонки, не следует размещать возле стимулятора, поскольку они могут вызвать включение или выключение системы ГСГМ.

Излишний удлинитель для ГСГМ. Скрутите излишний удлинитель электродов для ГСГМ вокруг или под стимулятором. Наличие лишних проводов в верхней части стимулятора увеличить вероятность помех при передаче данных, эрозии или повреждения тканей во время операции по замене стимулятора.

Проверка упаковки перед использованием. Перед открытием стерильной упаковки и использованием содержимого проверьте срок годности, указанный на упаковке. Не используйте содержимое, если истек срок, указанный на упаковке, если пакет открыт или поврежден, или если существует подозрение, что содержимое загрязнено из-за поврежденной стерильной упаковки.

- Проверьте целостность шва наружного лотка перед использованием.
- Откройте внутренний лоток в стерильных условиях.
- Если стимулятор уронили, не имплантируйте его пациенту. Стимулятор, который уронили, мог потерять стерильность, герметичность или получить другое повреждение. Перед имплантацией замените стимулятор, который уронили, новым стерильным стимулятором. Верните поврежденный стимулятор в компанию «Бостон Сайентифик».
- Не используйте компоненты, у которых имеются признаки повреждения.
- Не используйте по истечении даты, указанной в пункте «Использовать до».

Лечебный массаж. Пациентам следует избегать лечебного массажа в зонах, прилегающих к имплантированным компонентам системы. Если пациент все-таки проходит лечебный массаж, ему следует сообщить массажисту, что у него есть имплантированное изделие, и продемонстрировать ему/ей, где расположены стимулятор, удлинители электродов для ГСГМ и электроды для ГСМ. Пациенту следует указать массажисту о необходимости избегать этих зон и массажировать с осторожностью.

Медицинские изделия/ методы лечения. Следующие методы лечения или медицинские процедуры могут отключить стимуляцию, вызвать необратимое повреждение стимулятора или травмировать пациента. Если есть необходимость в какой-либо из указанных ниже процедур по медицинским показаниям, ее(их) следует выполнять как можно дальше от имплантированных компонентов. После процедуры необходимо проверить

работоспособность стимулятора. Однако в результате может потребоваться извлечение стимулятора в связи с повреждением изделия или причинением вреда пациенту.

- **Электрокаустика.** Электрокаустика может способствовать передаче разрушающего тока на электроды для ГСГМ и/или стимулятор. См. дополнительные инструкции ниже. Может использоваться биполярная или монополярная электрокаустика. Зонды для электрокаустики должны находиться на расстоянии не менее 1 дюйма от имплантированного изделия.
- **Внешняя дефибрилляция.** Безопасность использования внешней дефибрилляции среди пациентов с системой ГСГМ. Маловероятно, что дефибрилляция приведет к необратимому повреждению имплантированного изделия, если стимуляция отключена и электрод дефибриллятора не соприкасается с какими-либо компонентами имплантируемого изделия. Были проведены испытания в соответствии с применимыми стандартами.
- **Маловероятно, что диагностическое ультразвуковое сканирование повредит стимулятор, если он находится отключенном состоянии.** Были проведены испытания в соответствии с применимыми стандартами.
- **Литотрипсия.** Применение высокочастотных сигналов в области стимулятора может повредить цепь. См. дополнительные инструкции ниже.
- **Лучевая терапия.** Во избежание повреждений от высокой радиации необходимо использовать защитный свинцовый экран для стимулятора. Повреждения изделия, вызванные радиацией, могут быть не сразу обнаружены.
- **Транскраниальная стимуляция.** Безопасность использования электромагнитного лечения, например, транскраниальной магнитной стимуляции, не подтверждена.
- **Рентгеноскопия и компьютерная томография** могут повредить стимулятор при включенной стимуляции. Маловероятно, что рентгеноскопия и компьютерная томография повредят стимулятор при отключенной стимуляции.

Если пациенту необходимо пройти литотрипсию, электрокаустическую, внешнюю дефибрилляцию, лучевую терапию, ультразвуковое сканирование, рентгеноскопию или компьютерную томографию следует соблюдать порядок ниже:

- Отключите стимуляцию не менее чем за пять минут до проведения процедуры.
- Все оборудование, включая зонды, заземляющие пластины и плоские электроды, следует использовать как можно дальше от стимулятора и направлять так, чтобы энергия не проходила через стимулятор, электроды или удлинители электродов.
- Необходимо приложить все усилия, чтобы поля, включая ток, излучение или ультразвуковые лучи высокой мощности, находились как можно дальше от стимулятора.
- Оборудование должно быть настроено на самый низкий уровень энергии, показанный при клиническом применении.
- Убедитесь, что после процедуры система работает надлежащим образом. Включите стимуляцию и наблюдайте за возобновлением терапии, чтобы подтвердить работоспособность.

Рабочая температура. Рабочая температура наружного тестового стимулятора и пульта дистанционного управления составляет 5–40 °C (41–104 °F).

Другие модели наружных изделий. С системой ГСГМ производства компании «Бостон Сайентифик» допускается использовать только пульт дистанционного управления и клинический программатор, поставляемые в комплекте с системой ГСГМ компании «Бостон Сайентифик». Другие модели этих изделий не будут функционировать с системой ГСГМ компании «Бостон Сайентифик»..

Деятельность пациента. В течение двух недель после операции пациенту важно быть чрезвычайно осторожным, чтобы имплантированные компоненты закрепились во время надлежащего заживления. В течение этого периода пациенту не следует пытаться перемещать тяжелые предметы. Проинструктируйте пациента о необходимости ограничения движений головы, включая растяжение или сгибание шеи, а также вращение головы до момента полного заживления.

Установочные винты. Перед затягиванием установочных винтов всегда определяйте сопротивление, чтобы убедиться в наличии электрической совместимости. Затягивание установочного винта на контакте электрода может привести к повреждению контакта и необходимости замены электрода или удлинителя электрода для ГСГМ.

Только для однократного применения. Не подлежит повторной стерилизации. Только для одного пациента. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что в свою очередь может привести к травме, болезни или летальному исходу для пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Стерилизация. Содержимое хирургических наборов поставляется в стерильном виде с использованием этиленоксидного процесса. Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждения позвоните в техническую поддержку компании «Бостон Сайентифик» и верните поврежденную деталь.

Направление стимулятора. Стимулятор следует ориентировать параллельно поверхности кожи. В случае субоптимального размещения стимулятора может потребоваться повторное хирургическое вмешательство. Пациенты должны избегать прикосновений к месту расположения стимулятора или к местам разрезов. Если пациенты заметили изменения внешнего вида кожи в месте размещения стимулятора (например, со временем кожа стала тоньше), им следует связаться со своими врачами.

Для обеспечения эффективной связи с изделием, включая программирование изделия, необходимо выполнить следующие действия:

- Для обеспечения эффективной связи с изделием стимулятор следует ориентировать параллельно поверхности кожи и размещать под кожей на глубине менее 2,5 см.
- Выгравированная надпись «Этой стороной вверх» должна быть направлена наружу из кармана к коже пациента.

Субоптимальное размещение стимулятора может привести к невозможности установления связи с изделием и, как результат, к повторной операции.

Пациентов следует проинструктировать о том, что запрещено изменять направление стимулятора и переворачивать его. Если стимулятор в теле изменяет положение на 180 градусов, установление связи с ним становится невозможным. Если невозможно включить стимуляцию, возможно, стимулятор изменил направление или повернулся; пациенты должны связаться со своим лечащим врачом, чтобы организовать проверку системы.

Хранение, обработка и транспортировка. Храните имплантируемые компоненты, такие как стимуляторы, электроды и удлинители электродов при температуре от 0 °C до 45 °C (от

32 °F до 113 °F) в месте, в котором они не подвергнутся действию жидкостей или излишней влажности. Температуры, выходящие за пределы указанного диапазона, могут привести к повреждению. После хранения в условиях, превышающих требуемую температуру хранения, не используйте компоненты и верните их в компанию «Бостон Сайентифик».

Если температура непerezаряжаемого стимулятора падает ниже 5 °C, он переходит в режим хранения, в котором связь с пультом дистанционного управления и клиническим программатором не поддерживается. Чтобы выйти из режима хранения, следует повысить температуру стимулятора выше 8 °C.

Храните наружные компоненты, такие как пульт дистанционного управления, наружный тестовый стимулятор, адаптер НТС, кабель для операционной и удлинитель (DB-4100-A and SC-4100-A) при температуре от -20 °C до 60 °C (от -4 °F до 140 °F). Храните кабель для операционной с нажимной кнопкой (DB - 4208) при температуре от 0 до 45 °C (от 32 до 113 °F). Не подвергайте наружные компоненты воздействию чрезмерно высоких или низких температур. Не оставляйте изделия в автомобиле или на открытом воздухе на длительное время. Экстремальные температуры (в частности, сильная жара) могут повредить чувствительную электронику.

Аккуратно обращаться с компонентами системы и принадлежностями. Избегать падения и погружения в воду. Избегайте всех источников воды, которые могут попасть на изделия. Несмотря на результаты испытаний на надежность, подтверждающие качество производства и функционирования, падение изделий на твердую поверхность или в воду, а также небрежное обращение с ними может привести к необратимому повреждению компонентов. Храните пульт дистанционного управления вдали от домашних животных, насекомых-вредителей и детей во избежание повреждения изделий.

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать повреждения электрода для ГСГМ острыми инструментами или приложением излишней силы во время операции. Следующие указания помогут обеспечить долговечность компонентов:

- Не сгибайте резко и не загибайте электрод для ГСГМ или удлинитель электродов для ГСГМ.
- Не накладывайте шов (швы) непосредственно на корпус электрода для ГСГМ или удлинителя электродов для ГСГМ.
- Не натягивайте имплантированный электрод для ГСГМ туго; петли для снятия напряжения могут помочь минимизировать натяжение электрода для ГСГМ.
- Избегайте использование острых инструментов при работе с электродом для ГСГМ; используйте только щипцы с резиновыми наконечниками.
- Будьте осторожны при использовании острых инструментов, например, кровоостанавливающих зажимов или скальпелей, чтобы избежать повреждения электрода для ГСГМ.

Хирургическая лента. Если во время операции для временного закрепления электрода для ГСМ используется лента, необходимо работать осторожно, чтобы не порезать или не повредить электрод при удалении ленты.

Швы. Не накладывайте швы плотно вокруг электродов для ГСГМ, так как это может привести к повреждению изоляции электрода для ГСГМ и его отказу.

Реакция тканей. Возможны временные боли в области расположения стимулятора в процессе заживления разрезов. Если область вокруг раны излишне покраснела, ее необходимо проверить на наличие инфекции. В редких случаях наблюдается нежелательная реакция ткани на имплантируемые материалы.

Нежелательные явления

Ниже представлен список известных рисков, связанных с глубокой стимуляцией головного мозга. Возможно проявление неизвестных рисков. Обратите внимание, что некоторые из этих симптомов можно устранить или смягчить путем управления током, изменения параметров стимуляции или смены положения электрода во время операции.

О любом из этих событий пациентам следует как можно быстрее сообщать своему врачу.

- Аллергическая реакция или ответ иммунной системы
- Риски, связанные с анестезией/нейрохирургией, включая неудачную имплантацию, контакт с переносимыми кровью патогенами
- Утечка спинномозговой жидкости
- Летальный исход, включая суицид
- Эмболия, включая воздушную эмболию и легочную эмболию
- Отказ или нарушение работы любого из компонентов изделия или батареи, включая в том числе поломку электрода или удлинителя, нарушение работы аппаратного обеспечения, ослабленные соединения, электрические замыкания или обрывы в цепи, а также нарушения изоляции электрода, независимо от того, требует ли событие извлечения и/или повторной имплантации.
- Кровоизлияние или ишемический инсульт, немедленный или задержанный, который может привести к таким временным или постоянным неврологическим расстройствам, как мышечная слабость, паралич или афазия
- Осложнения в месте имплантации, например, боли, плохое заживление, повторное открытие раны
- Инфекция
- Повреждение тканей, прилегающих к имплантату или в пределах хирургического поля, например, кровеносных сосудов, периферических нервов, мозга (включая пневмоцефалию) или плевры (включая пневмоторакс)
- Помехи от внешних электромагнитных источников
- Эрозия или смещение электрода, удлинителя (включая коллектор удлинителя) и нейростимулятора
- Потеря достаточной стимуляции
- Ментальные нарушения, такие как расстройства внимания или когнитивные расстройства, нарушения памяти или спутанность сознания
- Моторные нарушения, например парез, слабость, отсутствие координации, неусидчивость, мышечные спазмы, нарушения осанки и походки, тремор, дистония или дискинезия, а также падения или травмы, возникающие в результате этих проблем.
- Во время МРТ обследования существует вероятность взаимодействия с имплантированным электродом для ГСГМ, удлинителем и стимулятором, а также риск причинения вреда пациенту. Обязательно следуйте *руководству по технологии проведения МРТ исследования ImageReady для систем ГСГМ компании «Бостон Сайентифик»*, доступном на веб-сайте www.bostonscientific.com/manuals.
- Ригидность скелетных мышц
- Очень редко возможно возникновение злокачественного нейролептического синдрома или акинетического криза
- Первичное состояние депрессии или ухудшение такого состояния, которое может носить временный или постоянный характер, а также суицидальные мысли, попытки суицида и суицид
- Чрезмерная стимуляция или нежелательные ощущения, такие как парестезия, проходящая или стойкая

- Боль, головная боль или дискомфорт, постоянные или стойкие, включая симптомы, связанные с нейростимуляцией
- Неверное изначальное расположение электрода
- Психиатрические расстройства, такие как беспокойство, депрессия, апатия, мания, бессонница, суицид, суицидальные мысли или попытки
- Воздействие радиации из-за визуализации (КТ, рентгеноскопия)
- Пароксизмальные судороги
- Изменение ощущений
- Серома, отек или гематома
- Раздражение кожи или ожоги в месте расположения нейростимулятора
- Проблемы с речью или глотанием, например, дисфагия, дизартрия или дисфагия, а также такие осложнения дисфагии, как аспирационная пневмония
- Дистоническая буря
- Системные симптомы — автономные (тахикардия, потливость, лихорадка, головокружение), нарушения функции почек, задержка мочи, сексуальные и желудочно-кишечные (тошнота, запоры, метеоризм) нарушения
- Тромбоз
- Неприятные ощущения, такие как покалывание
- Нарушения зрения или периорбитальные симптомы, такие как диплопия, нарушения движения век, окуломоторные нарушения или другие проявления в поле зрения
- Изменения веса

Периодическое и текущее техническое обслуживание

Техническое обслуживание наружного тестового стимулятора (НТС)

НТС может использоваться для проведения интраоперационного тестирования стимуляции во время процедуры имплантации электрода. Подробнее о процедуре интраоперационного тестирования и инструкции по ее выполнению см. в РПЭ, перечисленных в *справочнике по ГСГМ*.

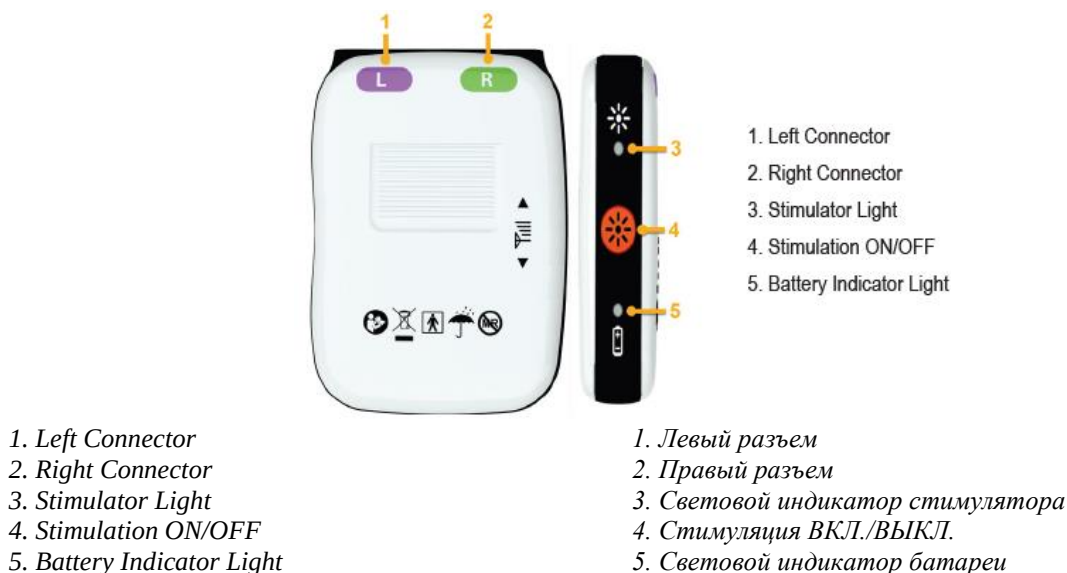


Рисунок 1. Наружный тестовый стимулятор

Для включения и выключения стимуляции на НТС нажмите и отпустите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. на НТС (рисунок 1). Когда стимулятор включен, световой индикатор стимулятора мигает зеленым. НТС работает от двух батарей типа АА, поставляемых с каждым комплектом НТС. При необходимости замены батареи световой индикатор батареи станет мигать не зеленым, а желтым.

Убедитесь, что стимуляция отключена (световой индикатор не мигает), прежде чем открывать отсек батареи тестового стимулятора.

Установка новых батарей в НТС.

1. Убедитесь, что стимуляция отключена, проверив отсутствие мигания светового индикатора стимулятора.
2. Слегка надавите на крышку отсека батареи на задней стороне НТС и сдвиньте крышку вниз.
3. Извлеките старые батареи.
4. Установите в ячейки две новые батареи типа АА, учитывая положительную (+) и отрицательную (-) маркировку полярности в отсеке.
5. Совместите крышку отсека батареи с корпусом и задвиньте ее в исходное положение до щелчка при закрытии.
6. И световой индикатор батареи, и световой индикатор стимулятора будут светиться желтым на протяжении 15 секунд, после чего индикатор батареи начнет мигать зеленым.

Очистка пульта дистанционного управления

Компоненты пульта дистанционного управления можно очищать с помощью спирта или мягкого моющего средства, нанесенного на тряпку или ткань. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалять влажной тканью. Запрещается использовать для чистки абразивные чистящие средства. Не очищайте какие-либо устройства, если они прямо или непрямо подключены к электрической розетке.

Электромагнитная совместимость

Информация о классификации EN 60601-1-2

- Оборудование с внутренним источником питания
- Непрерывная работа
- Стандартное оборудование
- Класс II

Таблица 1. Руководство и заявление производителя об электромагнитном излучении

Система ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» обязуется обеспечить ее применение в аналогичных условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
РЧ-излучения по CISPR 11	Группа 1	Система ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. В этой связи его уровни РЧ-излучения очень низки и, вероятно, не вызовут никаких помех в электронном оборудовании, расположенном поблизости.
РЧ-излучения по CISPR 11	Класс В	Система ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» подходит для использования во всех учреждениях, включая расположенные в жилых домах, а также напрямую подключенные к коммунальной сети энергоснабжения низкого напряжения, снабжающей жилые дома электроэнергией.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Класс В	

Таблица 2. Руководство и заявление производителя об устойчивости к электромагнитным излучениям

Система ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» обязуется обеспечить ее применение в аналогичных условиях.			
Испытание на устойчивость	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	Воздух: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Воздух: Пульс дистанционного	Полы должны быть выполнены из древесины, цемента

	Контакт: ±8 кВ	управления: ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ НТС: ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ ¹ Контакт: Пульт дистанционного управления и НТС 3: ±8 кВ НТС 2: ±6 кВ	или керамического материала. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %. Примечание: относится к внешним электрическим компонентам.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) Магнитное поле по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть совместимы с уровнями, присутствующими в типичных расположениях в коммерческих или больничных помещениях. Ожидается, что магнитные поля от стандартных бытовых приборов не повлияют на изделие.

Таблица 3. Руководство и заявление производителя об устойчивости к электромагнитным излучениям

Система ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» обязуется обеспечить ее применение в аналогичных условиях.

Испытание на устойчивость	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивное радиочастотное излучение по МЭК 61000-4-6 (только НТС)	3 В среднекв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднекв. от 150 кГц до 80 МГц	Среда профессионального медицинского учреждения и среда медицинской помощи на дому.

¹ ± 15 кВ уровень соответствия относится только к НТС 3 Vercise.

		6 В среднекв. для диапазона частот для промышленного, научного и медицинского оборудования и любительских радиочастот в полосе от 150 кГц до 80 МГц	
Эмиссионное радиочастотное излучение по МЭК 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	Среда профессионального медицинского учреждения и среда медицинской помощи на дому. Напряженность поля стационарных источников радиочастотного излучения, установленная при электромагнитной оценке объект ^а , должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи: 

Примечание: данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

а) Уровень сигнала от стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне АМ и FM и телевещания, нельзя точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки влияния стационарных радиочастотных передатчиков на электромагнитную среду, необходимо провести исследование электромагнитной среды на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система ГСГМ компании «Бостон Сайентифик», превышает применимый, указанный выше, уровень радиочастотной совместимости, систему ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» необходимо проверить с целью убедиться в нормальном функционировании. В случае нарушения производительности могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик».

Таблица 4. Испытание на устойчивость

Считывающие устройства РЧИД

Наружные электрические компоненты системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» прошли испытания на устойчивость к помехам от считывающих устройств РЧИД в соответствии со следующими спецификациями.

Спецификация РЧИД в соответствии с AIM 7351731	Частота	Испытательный уровень (RMS)
--	---------	-----------------------------

ISO 14223	134,2 кГц	65 А/м
ISO/МЭК 14443-3 (тип А)	13,56 МГц	7,5 А/м
ISO/МЭК 14443-4 (тип В)	13,56 МГц	7,5 А/м
ISO АЕС 15693 (ISO 18000-3 режим 1)	13,56 МГц	5 А/м
ISO 18000-3 режим 3	13,56 МГц	12 А/м
ISO/МЭК 18000-7	433 МГц	3 В/м
ISO/МЭК 18000-63 тип С	860 – 960 МГц	54 В/м
ISO/МЭК 18000-4 режим 1	2,45 ГГц	54 В/м

Таблица 5. Заявление производителя о полях в ближней зоне

Система ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» разработана для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Пользователь системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» может помочь предотвратить радиоманнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием для связи (передатчиками) и системой ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» (как рекомендовано ниже) в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.

Испытание на определения поля в ближней зоне	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
IEC 61000-4-3	385 МГц: 27 В/м при импульсной модуляции 18 Гц	27 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос, d = 30 см
	450 МГц: 28 В/м при FM-модуляции	28 В/м	
	710 МГц, 745 МГц, 780 МГц: 9 В/м при импульсной модуляции 217 Гц	9 В/м	
	1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц: 28 В/м при импульсной модуляции 217 Гц	28 В/м	
IEC 61000-4-3	1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц: 28 В/м при импульсной модуляции 217 Гц	28 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос, d = 30 см
	2450 МГц: 28 В/м при импульсной модуляции 217 Гц	28 В/м	
	5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц: 9 В/м при импульсной модуляции 217 Гц	9 В/м	

Примечание: для полос частот, указанных в этой таблице, используйте заданный рекомендуемый пространственный разнос. Рекомендуемое минимальное значение пространственного разноса 30 см между портативным и подвижным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и системой ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» применяется ко всем другим частотам в указанных диапазонах.

Примечание: данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

Уведомление для пользователя в соответствии со спецификациями стандартов радиосвязи Министерства промышленности Канады

Рассматриваемое изделие соответствует спецификациям стандартов радиосвязи Министерства промышленности Канады для изделий, не требующих лицензирования. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий:

1. Это устройство не может создавать помехи.
2. Это устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать сбои в работе.

Номер сертификата оборудования Министерства промышленности Канады

Неперезаряжаемый ИГИ Vercise Genus

IC: 9773A-SC1432

Основные эксплуатационные характеристики

Наружный тестовый стимулятор

Импульс стимуляции должен соответствовать требованиям по балансу заряда и амплитуде во время стимуляции.

Другие наружные изделия

Отказ наружных электрических компонентов не приведет к неприемлемому риску для пользователя.

Сведения о телеметрии

Следующие параметры описывают беспроводное соединение между пультом дистанционного управления и клиническим программатором, а также между имплантируемым генератором импульсов или наружным тестовым стимулятором:

- Диапазон частот: от 2,402 до 2,480 ГГц
- Тип модуляции: GFSK
- Максимальная мощность излучения: 5 дБм
- Протокол: технология Bluetooth Low Energy

Качество услуг беспроводной связи

В системе ГСГМ Vercise Genus используется полудуплексная, прямая связь между пунктами, система связи из первого во второй на основе технологии Bluetooth Low Energy со стандартными диапазонами связи, перечисленными в таблице 6:

Таблица 6. Качество услуг беспроводной связи во вкладке «Настройки» (Vercise Genus)			
Стандартный диапазон			
Между пультом дистанционного управления и имплантированным стимулятором (ИГИ)	Между пультом дистанционного управления и наружным тестовым стимулятором (НТС)	Между клиническим программатором и имплантированным стимулятором (ИГИ)	Между клиническим программатором и наружным тестовым стимулятором (НТС)
3 метра (9,8 футов)	6 метров (19,6 футов)	3 метра (9,8 футов)	6 метров (19,6 футов)

Если данные не получены на поддерживаемых изделиях, их отправка осуществляет повторно. Источники мощных внутриполосных помех могут стать причиной медленного соединения, затруднений при сопряжении изделий или и того, и другого. Если возникли подобные проблемы, вам следует уменьшить расстояние между общающимися изделиями. Для получения информации о том, как устранить проблемы с подключением, см. раздел *«Устранение неисправностей при сосуществовании беспроводных сетей»* данного руководства.

Время

После запуска сеанса связи пользователем система, как правило, отвечает в течение 1-6 секунд. Стандартная скорость отработки данных во время активного сеанса программирования должна быть более 10 кбит/с.

Устранение неисправностей при сосуществовании беспроводных сетей

Другое оборудование на основе беспроводной и радиочастотной технологии, работающее в непосредственной близости от аналогичной полосы частот, может уменьшить диапазон и скорость отклика системы ГСГМ производства компании «Бостон Сайентифик». Если у вас возникли сложности при работе беспроводной связи между пультом дистанционного управления/клиническим программатором и стимулятором, попробуйте предпринять следующие шаги для улучшения ситуации:

- При возможности сократите расстояние между двумя изделиями.
- Убедитесь, что между общающимися изделиями нет никаких предметов.
- Переместите общающиеся изделия подальше от другого оборудования или других изделий, которые могут создавать помехи, например, от маршрутизаторов Wi-Fi, беспроводных телефонов, беспроводных устройств потоковой передачи данных Bluetooth, радионяни и микроволновых печей.

Безопасность беспроводной сети

Для передачи данных система ГСГМ Vercise Genus использует технологию Bluetooth с низким энергопотреблением. В изделия, совместимые с системой ГСГМ Vercise Genus, внедрены следующие функции безопасности использования технологии Bluetooth с низким энергопотреблением:

- Конфиденциальность при низком энергопотреблении
- Защищенное соединение при низком энергопотреблении

Кроме того, в системе ГСГМ Vercise Genus встроены функции проприетарной аутентификации и шифрования, которые обеспечивают:

- Последовательность аутентификации сопряжения, инициированного поставщиком медицинских услуг.
- Установление связанного соединения только после успешного завершения последовательности аутентификации.
- Создание валидированного и зашифрованного канала связи при каждом соединении с ранее сопряженным изделием.

Дополнительная аутентификация и шифрование на уровне приложения гарантирует, что связь со стимулятором осуществляется только изделиями, авторизованными компанией «Бостон Сайентифик».

Неперезаряжаемая батарея стимулятора

Батарея стимулятора

Продолжительность службы неперезаряжаемой батареи стимулятора зависит от следующих факторов:

- Запрограммированные параметры
- Импеданс системы
- Количество часов стимуляции в день
- Изменения стимуляции, произведенные пациентом

Подробнее об оценке продолжительности службы неперезаряжаемой батареи см. в соответствующем *программном руководстве* согласно *справочнику по ГСГМ*.

Плановая замена

Если срок службы батареи имплантированного неперезаряжаемого стимулятора подходит к концу, стимулятор войдет в режим элективной замены. На пульте дистанционного управления и клиническом программаторе появится элективный индикатор замены. В течение периода горения элективного индикатора замены стимуляция по-прежнему проводится. Изменения, внесенные при стимуляции, не сохраняются; стимуляция вскоре станет недоступна. Необходимо рекомендовать пациентам обращаться к лечащему врачу в случае появления данного экрана с сообщением. Для продолжения стимуляции необходимо заменить стимулятор. Батареи, отработавшие 12 месяцев или более и не вошедшие в режим элективной замены, будут иметь как минимум 4-недельный интервал между входом в режим элективной замены и окончанием срока службы. Для замены имплантированного неперезаряжаемого стимулятора требуется хирургическая операция; при этом электроды могут оставаться на месте во время замены стимулятора.

Окончание обслуживания

Окончание срока службы батареи

Если батарея стимулятора полностью разряжена, на пульте дистанционного управления и клиническом программаторе отображается индикатор окончания обслуживания (ОО). Стимуляция будет недоступна. Для продолжения стимуляции требуется хирургическая операция с целью замены имплантированного неперезаряжаемого стимулятора.

Ограниченная гарантия – непerezаряжаемый ИГИ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» гарантирует пациенту, которому вживляют имплантируемый непerezаряжаемый генератор импульсов (далее именуемый непerezаряжаемым ИГИ), что у непerezаряжаемого стимулятора отсутствуют дефекты производства и материалов на период продолжительностью (2) два года с даты хирургической имплантации непerezаряжаемого ИГИ. Настоящая гарантия распространяется только на пациентов, которым был непосредственно вживлен непerezаряжаемый ИГИ, и не относится к каким-либо другим лицам и организациям. Настоящая гарантия не распространяется на электроды, удлинители или хирургические принадлежности, используемые вместе с непerezаряжаемым ИГИ.

Непerezаряжаемые ИГИ, которые выйдут из строя в течение (2) двух лет с даты имплантации, подпадают под действие настоящей ограниченной гарантии. В соответствии с настоящей гарантией ответственность компании «Бостон Сайентифик» ограничена: (а) заменой непerezаряжаемого ИГИ функционально эквивалентным непerezаряжаемым ИГИ, изготовленным компанией «Бостон Сайентифик»; или (b) денежной компенсацией для покупки нового ИГИ. Сумма выплаты определяется по цене наименее дорогого изделия (т. е. изначального или предлагаемого на замену). В соответствии с настоящей ограниченной гарантией другая компенсация не предоставляется. Настоящая ограниченная гарантия на замену непerezаряжаемого ИГИ будет действовать только на протяжении двух лет с даты хирургической имплантации изначального непerezаряжаемого ИГИ.

Примечание: срок службы батареи непerezаряжаемого ИГИ зависит от ряда факторов. Таким образом, настоящая гарантия не распространяется на случаи полного разряда батареи непerezаряжаемого ИГИ, за исключением случаев, когда полный разряд вызван неисправностями, обусловленными качеством производства или качеством материалов. Срок службы батареи зависит от настроек и условий стимуляции.

Претензии согласно настоящей ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную форму на изделие/карту имплантата необходимо заполнить и вернуть в компанию «Бостон Сайентифик» в течение 30 дней после операции.
2. Имплантация непerezаряжаемого ИГИ должна проводиться до даты, указанной в пункте «Использовать до».
3. Отказ непerezаряжаемого ИГИ должен быть подтвержден компанией «Бостон Сайентифик».
4. Непerezаряжаемый ИГИ необходимо вернуть в компанию «Бостон Сайентифик» (или уполномоченному агенту компании «Бостон Сайентифик») в течение 30 дней после отказа при выполнении стандартных функций. Этот непerezаряжаемый ИГИ станет собственностью компании «Бостон Сайентифик».
5. Ограниченная гарантия не распространяется на отказы при выполнении стандартных функций, произошедшие в результате следующих событий:
 - (a). Пожары, наводнения, удары молнии, стихийные бедствия, повреждения водой и другие бедствия, обычно определяемые как «форс-мажоры»;
 - (b). Несчастные случаи, неправильное использование, порча, небрежность или неспособность покупателя использовать непerezаряжаемый ИГИ в соответствии с инструкциями производителя;
 - (c). Несанкционированные попытки ремонта, обслуживания или модификации непerezаряжаемого ИГИ пациентом или третьими лицами, не уполномоченными на такие действия;

(d). Подключение к неперезаряжаемому ИГИ оборудования, не входящего в комплект поставки и в явной форме не одобренного компанией «Бостон Сайентифик».

Настоящая ограниченная гарантия является единственной гарантией, относящейся к неперезаряжаемому ИГИ, и компания «Бостон Сайентифик» в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели. В соответствии с настоящей ограниченной гарантией, компания «Бостон Сайентифик» будет отвечать только за замену неперезаряжаемого ИГИ функционально эквивалентной моделью неперезаряжаемого ИГИ, изготовленной компанией «Бостон Сайентифик», и не будет нести ответственность за какой-либо ущерб (прямой, косвенный, сопутствующий или случайный), полученный в результате использования неперезаряжаемого ИГИ, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Компания «Бостон Сайентифик» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

Ограниченная гарантия – электроды

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (далее именуемая «Бостон Сайентифик») гарантирует пациенту, что в электродах для ГСГМ, удлинителях электродов и колпачках для электродов отсутствуют дефекты производства и материалов на период в один (1) год с даты имплантации.

Электрод, удлинитель или колпачок, не функционирующие в пределах нормальных допусков в течение одного (1) года с даты операции, подпадают под действие настоящей ограниченной гарантии. В соответствии с настоящей гарантией ответственность компании «Бостон Сайентифик» ограничена: (а) заменой функционально эквивалентным электродом, удлинителем или колпачком; или (b) полной компенсацией в сумме, равной изначальной сумме покупки, которую можно потратить на покупку нового электрода, удлинителя или колпачка. Претензии в отношении изделий согласно ограниченной гарантии компании «Бостон Сайентифик» регулируются следующими условиями и ограничениями:

1. Для получения права на гарантии необходимо заполнить и вернуть в компанию «Бостон Сайентифик» регистрационную форму на изделие/карту имплантата в течение 30 дней после операции.

2. Электрод, удлинитель или колпачок необходимо вернуть в компанию «Бостон Сайентифик» (или уполномоченному агенту) в течение 30 дней после нарушения работы изделия или обнаружения дефекта; изделия остаются в собственности компании «Бостон Сайентифик».

3. Электрод, удлинитель или колпачок необходимо имплантировать до даты, указанной в пункте «Использовать до».

4. Отказ электрода, удлинителя или колпачка должен быть подтвержден компанией «Бостон Сайентифик». Настоящая гарантия исключает дефекты или нарушения работы, произошедшие вследствие следующих событий:

(а). Пожары, наводнения, удары молнии, стихийные бедствия, повреждения водой и другие бедствия, обычно определяемые как «форс-мажоры»;

(b). Несчастные случаи, неправильное использование, порча, небрежность или неспособность покупателя использовать электрод, удлинитель или колпачок в соответствии с инструкциями производителя;

(с). Несанкционированные попытки ремонта, обслуживания или модификации оборудования клиентом или третьими лицами, не уполномоченными на такие действия;

(d). Присоединения любого оборудования, не поставляемого компанией «Бостон Сайентифик», без ее предварительного одобрения.

5. Настоящая гарантия не распространяется на хирургические принадлежности, используемые вместе с электродом, удлинителем или колпачком.

6. Решение в отношении замены изделия или компенсации принимается исключительно на усмотрение компании «Бостон Сайентифик». Для электрода, удлинителя или колпачка, высланных на замену, настоящая гарантия действует только до конца гарантийного периода первоначального электрода, удлинителя или колпачка, которые были заменены.

Настоящая гарантия заменяет любую другую гарантию, явную или подразумеваемую, включая любую гарантию коммерческой пригодности или пригодности при применении по назначению. За исключением случаев, прямо прописанных в настоящей ограниченной гарантии, компания «Бостон Сайентифик» не несет ответственности или обязательств за любой прямой, сопутствующий или случайный ущерб, произошедший по причине нарушения работы изделия, отказа или дефекта изделия, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Ограниченная гарантия – наружные изделия

Компания «Бостон Сайентифик» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

Ограниченная гарантия – наружные изделия

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (далее именуемая «Бостон Сайентифик») гарантирует пациенту, что в пультах дистанционного управления отсутствуют дефекты производства и материалов на период в один (1) год с даты приобретения.

Если компонент пульта дистанционного управления выходит из строя в течение одного года с момента приобретения, компания «Бостон Сайентифик» выполнит замену изделия или компонента функциональным аналогом изделия или компонента, произведенным компанией «Бостон Сайентифик». В соответствии с настоящей ограниченной гарантией другая компенсация не предоставляется. Ограниченная гарантия на замену изделия или компонента действует только один год с момента приобретения. Претензии согласно настоящей ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную форму на изделие/карту имплантата необходимо заполнить и вернуть в компанию «Бостон Сайентифик» в течение 30 дней после приобретения.
2. Компания «Бостон Сайентифик» должна подтвердить отказ изделия или компонента.
3. Изделие или компонент необходимо вернуть в компанию «Бостон Сайентифик» (или уполномоченному агенту компании «Бостон Сайентифик») в течение 30 дней после отказа при выполнении стандартных функций. Изделие или компонент станет собственностью компании «Бостон Сайентифик».
4. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на отказы при выполнении стандартных функций, произошедшие в результате следующих событий:
 - (a). Пожары, наводнения, удары молнии, стихийные бедствия, повреждения водой и другие бедствия, обычно определяемые как «форс-мажоры»;
 - (b). Несчастные случаи, неправильное использование, порча, небрежность или неспособность покупателя использовать изделие или компонент в соответствии с инструкциями производителя;
 - (c). Несанкционированные попытки ремонта, обслуживания или модификации изделия или компонента пациентом или третьими лицами, не уполномоченными на такие действия;
 - (d). Подключение к изделию или компоненту оборудования, не входящего в комплект поставки и в явной форме не одобренного компанией «Бостон Сайентифик».

Настоящая ограниченная гарантия является единственной гарантией, относящейся к изделию или компоненту, компания «Бостон Сайентифик» в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

В соответствии с настоящей ограниченной гарантией, компания «Бостон Сайентифик» будет отвечать только за замену изделия или компонента функционально эквивалентной моделью изделия или компонента, изготовленной компанией «Бостон Сайентифик», и не будет нести ответственность за какой-либо ущерб (прямой, косвенный, сопутствующий или случайный), полученный в результате использования изделия или компонента, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Компоненты системы ГСГМ производства компании «Бостон Сайентифик» должны обслуживаться только компанией «Бостон Сайентифик». Не пытайтесь открывать или ремонтировать какие-либо компоненты.

Техническая поддержка

В системе отсутствуют детали, требующие обслуживания пользователем. Если у вас есть конкретный вопрос или проблема, обратитесь к своему торговому представителю. Чтобы связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» по любой другой причине, используйте контактную информацию, соответствующую вашему расположению, из следующего списка.

Аргентина

Тел.: +5411 4896 8556 Факс: +5411 4896 8550

Австралия / Новая Зеландия

Тел.: 1800 676 133 Факс: 1800 836 666

Австрия

Тел.: +43 1 60 810 Факс: +43 1 60 810 60

Балканы

Тел.: 0030 210 95 37 890 Факс: 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел.: 080094 494 Факс: 080093 343

Бразилия

Тел.: +55 11 5853 2244 Факс: +55 11 5853 2663

Болгария

Тел.: +359 2 986 50 48 Факс: +359 2 986 57 09

Канада

Тел.: +1 888 359 9691 Факс: +1 888 575 7396

Чили

Тел.: +562 445 4904 Факс: +562 445 4915

Китай – Пекин

Тел.: +86 10 8525 1588 Факс: +86 10 8525 1566

Китай – Гуанчжоу

Тел.: +86 20 8767 9791 Факс: +86 20 8767 9789

Китай – Шанхай

Тел.: +86 21 6391 5600 Факс: +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел.: +57 1 629 5045 Факс: +57 1 629 5082

Чешская Республика

Тел.: +420 2 3536 2911 Факс: +420 2 3536 4334

Дания

Тел.: 80 30 80 02 Факс: 80 30 80 05

Финляндия

Тел.: 020 762 88 82 Факс: 020 762 88 83

Франция

Тел.: +33 (0) 1 39 30 97 00 Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99

Германия

Тел.: 0800 072 3301 Факс: 0800 072 3319

Греция

Тел.: +30 210 95 42401 Факс: +30 210 95 42420

Гонконг

Тел.: +852 2960 7100 Факс: +852 2563 5276

Венгрия

Тел.: +36 1 456 30 40 Факс: +36 1 456 30 41

Индия – Бангалор

Тел.: +91 80 5112 1104/5 Факс: +91 80 5112 1106

Индия – Ченнаи

Тел.: +91 44 2648 0318 Факс: +91 44 2641 4695

Индия – Дели

Тел.: +91 11 2618 0445/6 Факс: +91 11 2618 1024

Индия – Мумбаи

Тел.: +91 22 5677 8844 Факс: +91 22 2617 2783

Италия

Тел.: +39 010 60 60 1 Факс: +39 010 60 60 200

Корея

Тел.: +82 2 3476 2121 Факс: +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел.: +60 3 7957 4266 Факс: +60 3 7957 4866

Мексика

Тел.: +52 55 5687 63 90 Факс: +52 55 5687 62 28

Страны Ближнего Востока / Персидского региона / Северной Африки

Тел.: +961 1 805 282 Факс: +961 1 805 445

Нидерланды

Тел.: +31 30 602 5555 Факс: +31 30 602 5560

Норвегия

Тел.: 800 104 04 Факс: 800 101 90

Филиппины

Тел.: +63 2 687 3239 Факс: +63 2 687 3047

Польша

Тел.: +48 22 435 1414 Факс: +48 22 435 1410

Португалия

Тел.: +351 21 3801243 Факс: +351 21 3801240

Сингапур

Тел.: +65 6418 8888 Факс: +65 6418 8899

Южно-Африканская Республика

Тел.: +27 11 840 8600 Факс: +27 11 463 6077

Испания

Тел.: +34 901 11 12 15 Факс: +34 902 26 78 66

Швеция

Тел.: 020 65 25 30 Факс: 020 55 25 35

Швейцария

Тел.: 0800 826 786 Факс: 0800 826 787

Тайвань

Тел.: +886 2 2747 7278 Факс: +886 2 2747 7270

Таиланд

Тел.: +66 2 2654 3810 Факс: +66 2 2654 3818

Турция – Стамбул

Тел.: +90 216 464 3666 Факс: +90 216 464 3677

Уругвай

Тел.: +59 82 900 6212 Факс: +59 82 900 6212

Великобритания и Ирландия

Тел.: +44 844 800 4512 Факс: +44 844 800 4513

Венесуэла

Тел.: +58 212 959 8106 Факс: +58 212 959 5328

Vercise Genus P8: информация для лиц, назначающих лечение

Примечание: номера телефонов и факсов могут измениться. Актуальную контактную информацию можно найти на нашем веб-сайте <http://www.bostonscientific-international.com/> или пишите на следующий адрес.

**«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»
(Boston Scientific Neuromodulation Corporation)**
25155 Рай Каньон Луп Валенсия, Калифорния 91355 США
(25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA)

Данная страница оставлена пустой намеренно.



**Официальный
производитель**



**Адрес спонсора в
Австралии (AUS)**



**Уполномоченный
представитель в ЕС,
представитель в ЕК**

<p>«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» Scientific Neuromodulation Corporation) 25155 Рай Каньон Луп Валенсия, Калифорния 91355 США (25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA) (866) 789-5899 для США и Канады (661) 949-4000, (661) 949- 4022 Факс (866) 789-6364 Телетайп www.bostonscientific.com Электронная почта: neuro.info@bsci.com</p>	<p>«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd) А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия (PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia) Телефон бесплатной линии 1800 676 133 Факс бесплатной линии 1800 836 666</p>	<p>«Бостон Сайентифик Лимитед» Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй, Ирландия (Ballybrit Business Park Galway, Ireland) Тел.: +33 (0) 1 39 30 97 00 Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99</p>
--	--	---



**Контактное лицо в
Аргентине (ARG)**



**Контактное лицо в
Бразилии (BRA)**



**Уполномочен на
добавление знака
соответствия, 2020 г.**

<p>Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg.</p>	<p>Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra</p>
--	---

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2020 г.

Все права защищены.

92442085-01 март 2020 г.

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Система глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus P8

Руководство по хирургической имплантации

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА!

ВНИМАНИЕ! В соответствии с ограничением, налагаемым законодательством США, продажа, распространение или использование данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

92442083-01

Содержание: 92442084 ред. В

Как пользоваться настоящим руководством

В настоящем руководстве описывается использование и процесс имплантации систем глубокой стимуляции головного мозга (ГСГМ) производства компании «Бостон Сайентифик». Перед использованием систем для ГСГМ следует внимательно ознакомиться со всеми инструкциями.

Показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, нежелательные явления, условия хранения и обращения, процесс стерилизации и информацию о гарантии см. в РПЭ *«Информация для лиц, назначающих ГСГМ»*. Для получения другой информации, связанной с изделием, но не включенной в настоящее руководство, обратитесь к соответствующему РПЭ для вашей системы ГСГМ производства компании «Бостон Сайентифик», список РПЭ представлен в *справочнике по ГСГМ*.

Гарантии

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию, относящуюся к ее изделиям, с целью улучшения их надежности или производительности.

Чертежи приведены только для наглядности. Обратите внимание, что не все чертежи масштабированы.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью их непосредственных владельцев.

Контактная информация компании «Бостон Сайентифик»

Контактная информация компании «Бостон Сайентифик» указана в разделе *«Техническая поддержка»* настоящего руководства.

Номера моделей изделий

Вы будете получать только продукты, отвечающие требованиям вашего региона.

Номер модели	Описание
DB-2201-XX-DC	Комплект электродов для ГСГМ, 30 см или 45 см
DB-2202-XX	Комплект 8-контактных направленных электродов Cartesia системы для ГСГМ Vercise, 30 см или 45 см
DB-4600-C	Крышка трепанационного отверстия
DB-4605-C	Комплект запасных частей для крышки трепанационного отверстия
DB-2500-C	Комплект запасных частей Vercise для врача
NM-3138-55	Комплект удлинителей 8-контактных электродов, 55 см
DB-5170	Наружный тестовый стимулятор для систем ГСГМ Vercise версии 3 (НТС 3)
DB-5132	Наружный тестовый стимулятор для систем ГСГМ Vercise версии 2 (НТС 2)
DB-5132-S	Наружный тестовый стимулятор для систем ГСГМ Vercise версии 2 (НТС 2)
DB-4120-08	8-контактный кабель для операционной, с кнопкой
DB-4100-A; SC-4100-A	Кабель для операционной и удлинитель с контактами 1x8
DB-9315	Адаптер НТС
DB-1408	Комплект имплантируемого генератора импульсов Vercise Genus P8
SC-4401	Заглушка порта, запасные части
DB-4252; SC-4252	Инструмент для туннелирования с трубкой малого диаметра, 28 см
DB-4254; SC-4254	Инструмент для туннелирования длинный, 35 см
SC-4275	Шестигранный ключ (динамометрический ключ)
Примечание. XX = длина (см)	

Содержание

Комплекты изделий.....	1
Электроды	1
Удлинители электродов	2
НТС и кабели для операционной	3
Имплантируемые генераторы импульсов	4
Хирургические принадлежности	5
Крышка трепанационного отверстия.....	6
Описание изделия.....	7
Описание изделия и технические спецификации.....	7
Стандартный электрод	8
Направленные электроды	9
Удлинители электродов	10
Хирургические инструменты и принадлежности.....	11
Наружные тестовые стимуляторы (НТС 2 и НТС 3)	14
Имплантируемые генераторы импульсов (ИГИ)	15
Совместимость изделий для ГСГМ	16
Имплантация системы для ГСГМ.....	17
Предварительная обработка	17
Закрепление основания крышки трепанационного отверстия SureTek	18
Имплантация электрода для ГСГМ	19
Интраоперационное тестирование.....	21
Крепление электрода для ГСГМ	26
Туннелирование удлинителя электродов.....	31
Соединение электрода ГСГМ и удлинителя электродов.....	33
Имплантация ИГИ.....	35
Соединение с ИГИ.....	38
Эксплантация или замена системы ГСГМ	39
Эксплантация системы ГСГМ.....	39
Справочная документация.....	42
Техническая поддержка	43

Комплекты изделий

Электроды

Таблица 1. Комплект 8-контактных электродов	
Описание	Количество
Электрод с предварительно загруженным прямым стилетом	1
Динамометрический ключ	1
Колпачок для электрода	1
Ограничитель электрода установочно-винтовой	1
Муфта, фиксируемая шовным материалом, 1 см	1
Муфта, фиксируемая шовным материалом с прорезью, 1 см	1
Муфта, фиксируемая шовным материалом, 2,3 см	1
Муфта, фиксируемая шовным материалом, 4 см	1
<i>Примечание. Все содержимое внутренней упаковки или лотка стерильно и апиrogenно.</i>	

Таблица 2. Комплект направленных 8-контактных электродов	
Описание	Количество
Направленный электрод с предварительно загруженным прямым стилетом	1
Динамометрический ключ	1
Колпачок для электрода	1
Ограничитель электрода установочно-винтовой	1
Муфта, фиксируемая шовным материалом, 1 см	1
Муфта, фиксируемая шовным материалом с прорезью, 1 см	1
Муфта, фиксируемая шовным материалом, 2,3 см	1
Муфта, фиксируемая шовным материалом, 4 см	1
<i>Примечание. Все содержимое внутренней упаковки или лотка стерильно и апиrogenно.</i>	

Таблица 3. Комплект запасных частей к системе Vercise для врача, применяемых к 8-контактным электродам	
Описание	Количество
Колпачок для электрода	1
Ограничитель электрода установочно-винтовой	1
Динамометрический ключ	1
Муфта, фиксируемая шовным материалом, 1 см	1
Муфта, фиксируемая шовным материалом с прорезью, 1 см	1
Муфта, фиксируемая шовным материалом, 2,3 см	1
Муфта, фиксируемая шовным материалом, 4 см	1
<i>Примечание. Все содержимое внутренней упаковки стерильно.</i>	

Удлинители электродов

Таблица 4. Комплекты удлинителей 8-контактных электродов	
Описание	Количество
Удлинитель электрода	1
Динамометрический ключ	1
Шaft инструмента для туннелирования, 28 см (с предварительно загруженной трубкой малого диаметра)	1
Рукоятка инструмента для туннелирования	1
<i>Примечание. Все содержимое внутренней упаковки или лотка стерильно.</i>	

НТС и кабели для операционной

Таблица 5. Комплект наружного тестового стимулятора	
Описание	Количество
Наружный тестовый стимулятор	1
Аккумулятор типа АА	2

Таблица 6. 8-контактный кабель для операционной с кнопкой	
Описание	Количество
Кабель для операционной	1
<i>Примечание. Все содержимое внутренней упаковки стерильно.</i>	

Таблица 7. 1x8-контактный кабель для операционной	
Описание	Количество
Кабель для операционной	1
Удлинитель кабеля для операционной	1
<i>Примечание. Все содержимое внутренней упаковки стерильно.</i>	

Имплантируемые генераторы импульсов

Таблица 8. Комплект 8-контактного имплантируемого генератора импульсов	
Описание	Количество
Имплантируемый генератор импульсов	1
Шаблон имплантируемого генератора импульсов	1
Заглушки портов имплантируемого генератора импульсов	1
Динамометрический ключ	1
<i>Примечание. Все содержимое внутренней упаковки или лотка стерильно.</i>	

Таблица 9. Комплект заглушек портов и запасных частей	
Описание	Количество
Заглушки портов	2
<i>Примечание. Все содержимое внутренней упаковки стерильно.</i>	

Хирургические принадлежности

Таблица 10. Комплект инструментов для туннелирования	
Описание	Количество
Шафт инструмента для туннелирования (с предварительно загруженной трубкой малого диаметра)	1
Рукоятка инструмента для туннелирования	1
<i>Примечание. Все содержимое внутренней упаковки стерильно.</i>	

Таблица 11. Комплект шестигранных ключей	
Описание	Количество
Динамометрический ключ	1
<i>Примечание. Все содержимое внутренней упаковки стерильно.</i>	

Крышка трепанационного отверстия

Таблица 12. Комплект крышек для трепанационного отверстия	
Описание	Количество
Базовые и костные винты предварительно установлены на инструменте для фиксации типа «бабочка»	1
Фиксирующая клипса	1
Колпачок	1
Инструмент для установки/извлечения	1
Отвертка	1
<i>Примечание. Все содержимое внутренней упаковки или лотка стерильно.</i>	

Таблица 13. Комплект запасных частей для крышки трепанационного отверстия	
Описание	Количество
Костные винты	1
Фиксирующая клипса	1
Колпачок	1
<i>Примечание. Все содержимое внутренней упаковки стерильно.</i>	

Описание изделия

Описание изделия и технические спецификации

К имплантируемым компонентам системы ГСГМ производства компании «Бостон Сайентифик» относятся:

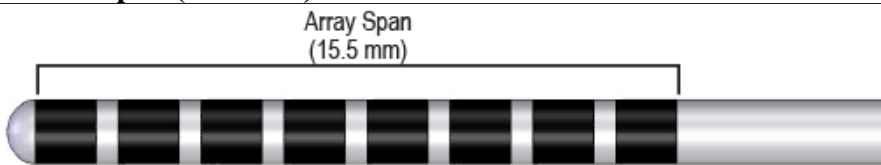
- Имплантируемый генератор импульсов (ИГИ), который является непerezаряжаемым (в настоящем руководстве также называется стимулятором).
- Электроды
- Удлинитель электродов, соединяющие электроды с ИГИ
- Колпачок для электрода, защищающий проксимальный конец электрода между операциями
- Фиксируемые шовным материалом муфты, защищающие электрод и/ или фиксирующие электроды и удлинители электродов
- Крышка для трепанационного отверстия SureTek компании «Бостон Сайентифик», которая может использоваться для фиксации электродов

К неимплантируемым компонентам системы ГСГМ производства компании «Бостон Сайентифик» относятся:

- Наружный тестовый стимулятор (НТС) и кабели для операционной, которые можно использовать во время интраоперационных исследований
- Инструмент для туннелирования, используемый для создания подкожного туннеля для электродов и удлинителей электродов
- Клинический программатор, используемый для установки и регулировки параметров стимуляции
- Внешние устройства для пациента, такие как пульт дистанционного управления, используемый для связи с ИГИ

Стандартный электрод

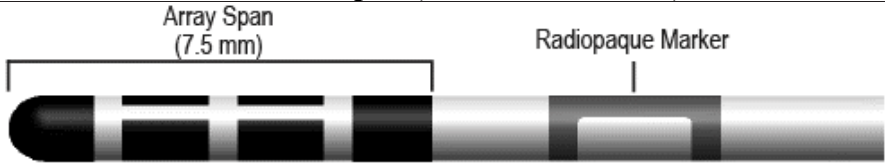
Стандартный электрод состоит из 8 цилиндрических контактов. Диаметр электрода – 1,3 мм. Электрод совместим с существующими коммерчески доступными инструментами для имплантации систем ГСГМ.

Таблица 14. Технические спецификации Стандартный электрод (DB-2201)	
 <p>Array Span (15.5 mm)</p>	
Array Span (15,5 mm)	Диапазон массива
Характеристика	Спецификация
Длина контакта	1,5 мм
Площадь поверхности контакта	6,0 мм ²
Расстояние между контактами (по оси)	0,5 мм
Диапазон массива	15,5 мм
Длина от дистального контакта до кончика	< 1,3 мм
Диаметр электрода	1,3 мм
Общая длина	30 см или 45 см
Материал наружной трубки	Полиуретан
Материал контакта	Платина/иридий
Импеданс	≤ 90 Ом (измеряется от каждого разъема до соответствующего контакта электрода)

Направленные электроды

Конструкция 8-контактных направленных электродов (см. таблицу 15) представляет собой ряды контактов, сегментированных по окружности, чтобы обеспечить селективность стимуляции по оси и при вращении. Угол охвата каждого сегментированного контакта составляет 90 градусов окружности электрода. На каждом направленном электроде имеется рентгеноконтрастная метка, сплошная часть которой совпадает с контактом 2. Наружный диаметр каждого направленного электрода составляет 1,3 мм. Направленные электроды совместимы с существующими коммерчески доступными инструментами для имплантации систем ГСГМ.

Таблица 15. Технические спецификации
Направленный 8-контактный электрод (DB-2202, Cartesia)

 <p>Array Span (7.5 mm)</p> <p>Radiopaque Marker</p> <p>Array Span (7,5 mm) Radiopaque Marker</p> <p>Диапазон массива (7,5 мм) Рентгеноконтрастная метка</p>	
Характеристика	Спецификация
Длина контакта ¹	1,5 мм
Площадь поверхности кольцевого контакта	6,0 мм ²
Площадь поверхности сегментированного контакта	1,5 мм ²
Площадь поверхности контакта с куполообразным кончиком	6,0 мм ²
Расстояние между контактами (по оси)	0,5 мм
Диапазон массива	7,5 мм
Диаметр электрода	1,3 мм
Общая длина	30 см или 45 см
Материал наружной трубки	Полиуретан
Материал контакта	Платина/иридий
Импеданс	≤ 90 Ом (измеряется от каждого разъема до соответствующего контакта электрода)

¹ Также относится к контакту с куполообразным кончиком.

Удлинители электродов

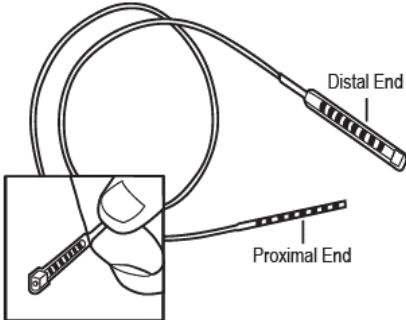
Система ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» может включать 8-контактные электроды, имплантированные в головной мозг. Модель электрода для ГСГМ и положение имплантируемого ИГИ для ГСГМ будут определять совместимый удлинитель электрода, который следует использовать с этой системой. См. раздел «Совместимость изделий для ГСГМ» настоящего руководства.

Удлинитель 8-контактного электрода

Удлинитель 8-контактного электрода состоит из соединительного разъема на дистальном конце и 8 цилиндрических контактов на проксимальном конце. Электрод вставляют и закрепляют в разъеме на дистальном конце. Разъем также состоит из 8 контактов, которые выровнены с контактами на электроде для образования электрических соединений. Проксимальный конец удлинителя вставляют в ИГИ.

Удлинитель 8-контактных электродов допускается использовать только с 8-контактными электродами. Каждый удлинитель электродов можно соединить с одним электродом. Рассматриваемая модель длиной 55 см предназначена для поддержки ИГИ, имплантированных в область груди.

Таблица 16. Технические спецификации
Удлинитель 8-контактного электрода (NM-3138)

	
<i>Distal End</i>	<i>Дистальный конец</i>
<i>Proximal End</i>	<i>Проксимальный конец</i>
Характеристика	Спецификация
Общая длина	55 см
Диаметр корпуса удлинителя электрода	1,35 мм
Количество контактов	8
Материал контакта	Платина/иридий
Изоляционный материал	Полиуретан, силикон
Материал установочного винта	Титан

Хирургические инструменты и принадлежности

Колпачок для электрода

Колпачок для электрода защищает проксимальный конец имплантированного электрода до операции по имплантации ИГИ. Установочный винт на колпачке для электрода используется для фиксации электрода в колпачке при навинчивании на удерживающую муфту.

Колпачок для электрода, входящий в любой из перечисленных ниже типов комплектов, совместим только с 8-контактными электродами:

- Комплект 8-контактных электродов
- Комплект запасных частей Vercise для врача

Таблица 17. Технические спецификации
Колпачок для электрода

	
Характеристика	Спецификация
Общая длина	3,3 см
Материал установочного винта	Титан
Материал соединительного блока	Нержавеющая сталь
Материал ограничителя	Нержавеющая сталь
Изоляционный материал	Силикон

Инструмент для туннелирования

Инструмент для туннелирования используется при создании пути для электрода и удлинителя электродов в подкожной клетчатке.

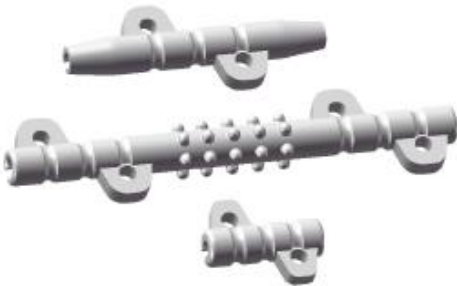
Таблица 18. Технические спецификации
Инструмент для туннелирования (SC-4252, DB-4252, SC-4254 и DB-4254)

	
Характеристика	Спецификация
Длина	28 см (с трубкой малого диаметра), 35 см (длинный)
Материал shaft	Нержавеющая сталь
Материал трубки малого диаметра	ПТФЭ
Материал рукоятки	Нержавеющая сталь, ультем

Муфты, фиксируемые шовным материалом

Муфты, фиксируемые шовным материалом, можно использовать для фиксации электродов или удлинителей электродов на фасции. Если используется мини-пластина, муфта, фиксируемая шовным материалом, помещается между электродом и мини-пластиной для защиты электрода.

Таблица 19. Технические спецификации
Муфты, фиксируемые шовным материалом, системы ГСГМ

	
Характеристика	Спецификация
Общая длина	1 см, 2,3 см или 4 см
Материал	Силикон

Крышка трепанационного отверстия SureTek

Крышка трепанационного отверстия SureTek используется в качестве изделия для фиксации электродов с системами ГСГМ производства компании «Бостон Сайентифик». Крышка трепанационного отверстия совместима с трепанационным отверстием, созданным перфоратором 14 мм. Компоненты крышки трепанационного отверстия перечислены в таблице 20. Материалы крышки трепанационного отверстия перечислены в таблице 21.

Таблица 20. Компоненты крышки трепанационного отверстия SureTek

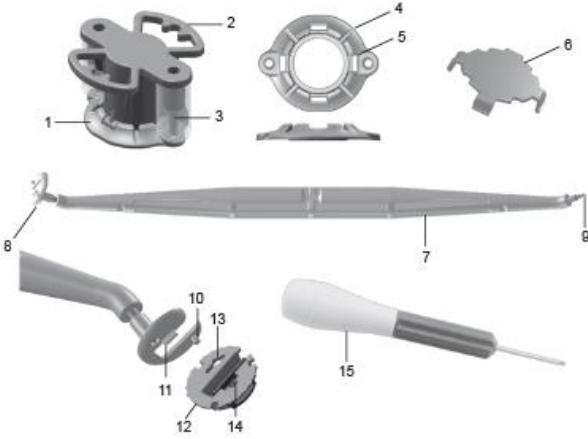
	
Этикетка	Описание
1	Основание
2	Инструмент для фиксации типа «бабочка»
3	Костный винт
4	Слот для отвода электрода
5	Слот для колпачка
6	Колпачок
7	Инструмент для установки/извлечения
8	Подковообразный конец
9	Конец кончика
10	Штырь
11	Ушко
12	Фиксирующая клипса
13	Отверстие для извлечения клипсы
14	Углубление на закрывающей части ползунка
15	Отвертка

Таблица 21. Материалы крышки трепанационного отверстия (DB-4600-C)

Характеристика	Спецификация
Основание	Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)
Фиксирующая клипса	ПЭЭК (полиэфирэфиркетон)
Колпачок	ПЭЭК (полиэфирэфиркетон)
Костные винты	Титан
Инструмент для фиксации типа «бабочка»	Полиэфиримид, силикон
Инструмент для установки/извлечения	Полиэфиримид, титан
Отвертка однократного применения	Полибутилентерефталат (ПБТ), поликарбонатная смола, нержавеющая сталь

Наружные тестовые стимуляторы (НТС 2 и НТС 3)

НТС, кабель для операционной, а также клинический программатор (КП) или пульт дистанционного управления используются для проведения интраоперационной тестовой стимуляции и (или) интраоперационных измерений импеданса во время хирургической процедуры ГСГМ. См. раздел «Совместимость изделий для ГСГМ» настоящего руководства.

**Таблица 22. Физические свойства
НТС 2 (DB-5132 и DB-5132-S) и НТС 3 (DB-5170)**

	
Характеристика	Спецификация
Размеры	80 мм x 60 мм x 26 мм
Материал корпуса	Силикон и пластик
Количество портов	2
Замена батарей	2 батареи типа АА

Таблица 23. Световая индикация НТС

Световой индикатор стимулятора	Описание
Непрерывный зеленый	НТС в положении ВКЛ.
Мигающий зеленый	Стимулятор в положении ВКЛ.
Непрерывный желтый	Ошибка
Световой индикатор заряда батареи	Описание
Непрерывный/мигающий зеленый	НТС в положении ВКЛ.
Мигающий желтый	Замена батареи в НТС
Чередование зеленого и желтого (только для НТС 3)	НТС находится в режиме сопряжения

Импантируемые генераторы импульсов (ИГИ)

Неперезаряжаемый импантируемый генератор импульсов Vercise Genus

Vercise Genus P8 — это 8-контактный неперезаряжаемый ИГИ, также известный как «одноканальное» изделие. Для поддержки двусторонней конфигурации могут быть импантированы два ИГИ Vercise Genus P8. Для подтверждения соответствия пациента условиям МР-сканирования всего тела, убедитесь, что ИГИ импантирован в соответствии с инструкциями, содержащимися в *Руководстве по проведению МРТ с использованием технологии ImageReady применительно к системам ГСГМ компании «Бостон Сайентифик»*. Для получения дополнительной информации об индексе энергопотребления или программируемых настройках системы Vercise Genus обратитесь к *«Руководству по программированию»*, указанному в справочнике ГСГМ.

На каждом ИГИ Vercise Genus имеется рентгеноконтрастная идентификационная метка, которую можно увидеть с помощью стандартных рентгенографических процедур (рисунок 1).



Рисунок 1. Метка Vercise Genus P8

Физические характеристики неперезаряжаемого ИГИ Vercise Genus P8 приведены в таблице 24.

Таблица 24. Физические характеристики ИГИ Vercise Genus P8 (DB-1408)	
Характеристика	Спецификация
Количество контактов	8 (1 порт)
Количество контактов на один порт	8
Материал корпуса	Титан
Материал коллектора	Эпоксид
Материал разгрузочной муфты	Силикон
Размеры	72 мм x 49,6 мм x 11,6 мм
Объем	34,9 см ³ (включая коллектор)

Совместимость изделий для ГСГМ

Информация о совместимости электродов для ГСГМ, удлинителей электродов, ИГИ, кабелей для операционной и наружных тестовых стимуляторов представлена в таблицах 25, 26, 27 и 28.

Таблица 25. Совместимость Электроды для ГСГМ и удлинители электродов	
Номер модели электрода	Совместимые удлинители электродов
DB-2201 (30 или 45 см)	NM-3138-55
DB-2202 (30 или 45 см)	NM-3138-55

***Примечание.** Электроды и удлинители электродов одной модели представлены в различных длинах. Длина электрода и (или) удлинителя электродов не влияет на их совместимость с рассматриваемым компонентом.*

Таблица 26. Совместимость ИГИ и удлинители электродов	
Номер модели ИГИ	Совместимые удлинители электродов
DB-1408 (1 порт, 8-контактный ИГИ)	NM-3138-55

***Примечание.** Электроды и удлинители электродов одной модели представлены в различных длинах. Длина электрода и (или) удлинителя электродов не влияет на их совместимость с рассматриваемым компонентом.*

Таблица 27. Совместимость Электроды и кабели для операционной	
Номер модели электрода	Совместимые кабели для операционной
DB-2201 (30 или 45 см)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 или 45 см)	DB-4120-08
	DB-4100-A

Таблица 28. Совместимость Наружные тестовые стимуляторы и кабели для операционной	
Номер модели HTC	Совместимые кабели для операционной
DB-5132 и DB-5132-S	DB-4120-08
	DB-4100-A с адаптером HTC DB-9315
DB-5170	DB-4120-08
	DB-4100-A с адаптером HTC DB-9315

Имплантация системы для ГСГМ

В инструкциях ниже стандартные электроды и направленные электроды совместно именуются «электродами для ГСГМ», если не указано иное. С системами ГСГМ производства компании «Бостон Сайентифик» рекомендуется использовать комплект крышек для трепанационного отверстия SureTek. Процедура имплантации электродов для ГСГМ, приведенная в настоящем руководстве, включает описание использования крышки трепанационного отверстия для фиксации электрода для ГСГМ.

Во избежание инфицирования во время имплантации системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» следует соблюдать особую осторожность. Для получения дополнительной информации о рекомендуемых практических методах выполнения процедуры ГСГМ обратитесь к разделу «Справочные материалы» настоящего руководства.

Примечание. В рамках настоящего руководства описательные термины «проксимальный» и «дистальный» используются для обозначения положения НТС или ИГИ в качестве контрольной точки.

Предварительная обработка

Электроды

Хирургические процедуры ГСГМ, описанные в настоящем руководстве, начинаются с имплантации электрода для ГСГМ. Предполагается, что были выполнены следующие процедуры:

- У пациента зафиксировали стереотаксическую раму и (или) реперные метки безрамной системы.
- Выполнили разрез в волосистой части головы и просверлили трепанационное отверстие. Крышка трепанационного отверстия SureTek™ совместима с трепанационным отверстием диаметром 14 мм.
- Определили желаемую траекторию и глубину вживления электрода для ГСГМ, данные проверили надлежащим образом.

Примечание. при рассмотрении траектории и конечной глубины ознакомьтесь с техническими спецификациями для электродов для ГСГМ, включенными в настоящее руководство. Запрещено применять механизм фиксации в участке массива, включая дистальную длину.

Закрепление основания крышки трепанационного отверстия SureTek

Визуально проверьте компоненты крышки трепанационного отверстия, чтобы убедиться, что они приемлемы для имплантации. Перед закреплением основания крышки трепанационного отверстия убедитесь, что трепанационное отверстие диаметром 14 мм не содержит обструкций, таких как кость, которые могут помешать правильной установке крышки трепанационного отверстия.

Предупреждение. *Перед закреплением основания крышки трепанационного отверстия осмотрите черепную кость и структуру, чтобы убедиться, что отсутствуют поражения или повреждения и что толщина черепной кости составляет не менее 5 мм. Несоблюдение данного предупреждения может повлиять на следующие процессы:*

- **Фиксация электродов:** смещение электродов по причине неправильной фиксации электродов для ГСГМ, что может снизить эффективность терапии.
- **Заккрытие трепанационного отверстия:** нестабильное закрытие трепанационного отверстия может увеличить риск развития инфекции и подвергнуть пациента риску повреждения ткани мозга, утечки спинномозговой жидкости и (или) повреждения твердой оболочки мозга.

1. Поместите основание крышки трепанационного отверстия, зафиксированной в инструменте для фиксации типа «бабочка», над трепанационным отверстием (рисунок 2).



Рисунок 2. Основание зафиксировано в инструменте для фиксации типа «бабочка» со вставленной отверткой

2. Используя отвертку, осторожно протолкните костные винты через силиконовую муфту.

Примечание. Дополнительно. *Чтобы полностью визуализировать и получить доступ к положению головки винта при закрытии трепанационного отверстия, поверните инструмент для фиксации типа «бабочка» на 90 градусов. Для продолжения процедуры верните инструмент для фиксации типа «бабочка» в исходное положение.*

3. Затяните два костных винта в черепе.

Примечание. *Продолжайте затягивать костные винты до тех пор, пока основание крышки трепанационного отверстия не будет на одном уровне с черепом, а винты не будут на одном уровне с основанием. После закрепления основание не должно двигаться или болтаться. Не следует прилагать чрезмерных усилий и затягивать винты слишком сильно.*

4. Возьмитесь за ручки инструмента для фиксации типа «бабочка» и извлеките его, потянув вверх под углом.

Имплантация электрода для ГСГМ

Примечание. В рамках настоящего руководства описательные термины «проксимальный» и «дистальный» используются для обозначения положения НТС или ИГИ в качестве контрольной точки.

1. Визуально проверьте электрод для ГСГМ и убедитесь, что он приемлем для имплантации.
2. Проведите электрод для ГСГМ через канюлю, чтобы убедиться, что он должным образом соответствует, затем извлеките электрод для ГСГМ из канюли.
3. Установив стилет канюли, введите канюлю в мозг на желаемую глубину.

Примечание. Глубина введения канюли зависит от предпочтений врача.

4. Соберите ограничитель хода электрода (рисунок 3), частично навинчивая резьбовую часть винта на резьбовое отверстие в кольце.



Рисунок 3. Ограничитель хода электрода для ГСГМ

5. С помощью калибромера или линейки измерьте желаемую глубину введения электрода для ГСГМ и на полученной длине воспользуйтесь ограничителем хода электрода для ГСГМ.

Чтобы применить ограничитель хода электрода для ГСГМ, протолкните электрод для ГСГМ к центру ограничителя, затем затяните винт (рисунок 4). Это позволит обеспечить введение электрода для ГСГМ на нужную глубину. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать чрезмерного затягивания ограничителя хода электрода на корпусе электрода.

Примечание. Убедитесь, что ограничитель хода электрода не скользит по электроду для ГСГМ при включении.

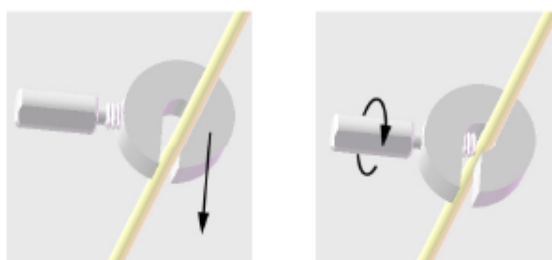
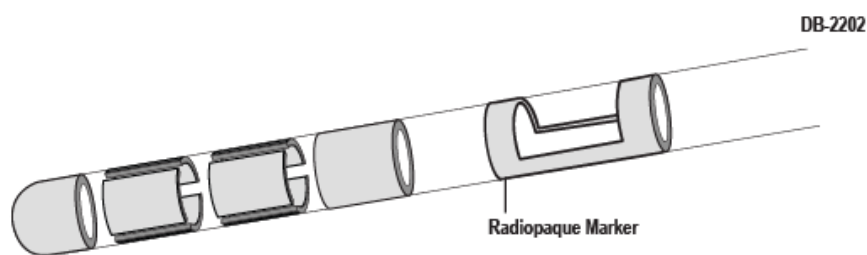


Рисунок 4. Применение ограничителя хода электрода для ГСГМ

6. Извлеките стилет канюли.
7. Установив стилет электрода на место, введите электрод для ГСГМ в канюлю.
8. Введите канюлю с электродом для ГСГМ в проводник для канюли на системе Microdrive.

Применительно к направленным электродам для ГСГМ направленные контакты можно направлять, установив указатель направления (рисунок 5) в нужное положение при подключении электрода к системе Microdrive. Этот указатель направления является рентгеноконтрастным. Компания «Бостон Сайентифик» рекомендует задавать положение

Система глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus P8 компании «Бостон Сайентифик» направленным контактам таким образом, чтобы контакт № 2 и указатель направления были направлены к переднему отделу мозга.



*Radiopaque Marker
DB-2202*

*Рентгеноконтрастная метка
DB-2202*

Рисунок 5. Указатель направления электрода

9. Используя систему Microdrive, медленно продвигайте электрод для ГСГМ к заданному целевому участку.

Примечание. Убедитесь, что стилет электрода находится внутри электрода, прежде чем продвигать его к заданному целевому участку.

Интраоперационное тестирование

Интраоперационное тестирование может выполняться с использованием наружного тестового стимулятора (НТС) и соответствующего кабеля для операционной. См. раздел «Совместимость изделий для ГСГМ» настоящего руководства. Подробная информация о проведении процедуры стимуляции и рекомендации приведены в соответствующем *Руководстве по программированию*, указанном в справочнике ГСГМ.

Внимание. *Запрещается погружать разъем кабеля для операционной или вилку в воду или другие жидкости. Кабель для операционной предназначен только для однократного применения, не подлежит повторной стерилизации.*

Интраоперационное тестирование с использованием НТС версии 3 и 8-контактных кабелей для операционной с кнопкой (DB-5170 и DB-4120-08)

1. Убедитесь, что НТС 3 выключен, проверив световой индикатор стимуляции  на изделии.

Предупреждение. *В целях предотвращения незапланированной стимуляции всегда выключайте НТС 3 перед соединением с кабелями для операционной в сборе или перед отсоединением от них.*

2. Подсоедините проксимальный конец удлинителя кабеля для операционной к порту НТС 3 с маркировкой «L», при этом удерживая дистальный конец кабеля для операционной в стерильном поле (рисунок 6).

При одновременном тестировании двух электродов для ГСГМ подключите левый электрод для ГСГМ к порту L, а правый электрод для ГСГМ к порту R.

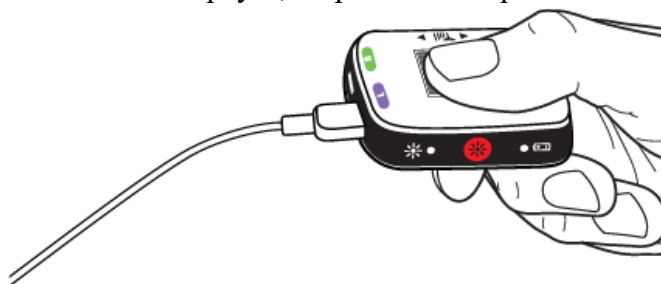
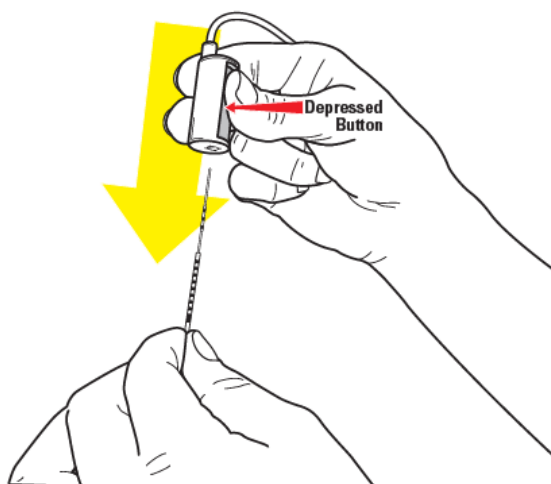


Рисунок 6. Соединение кабеля для операционной и НТС 3

3. Удерживайте кабель для операционной и электрод для ГСГМ в положении, показанном на рисунке 7. Нажмите на кнопку, чтобы открыть разъем кабеля для операционной. Удерживайте кнопку в нажатом положении.
4. Установив стилет электрода на место, скользящим движением продвиньте разъем кабеля для операционной на проксимальный конец электрода для ГСГМ (рисунок 7). Убедитесь, что электрод для ГСГМ введен полностью. Когда электрод для ГСГМ будет полностью введен, разъем кабеля для операционной дойдет до упора.



Depressed Button

Нажатая кнопка

Рисунок 7. Нажатая кнопка на разъеме кабеля для операционной для соединения кабеля для операционной и электрода для ГСГМ

Примечание. При полностью введенном электроде для ГСГМ стилет электрода будет проходить через заднее отверстие разъема кабеля для операционной, как показано на рисунке 8.

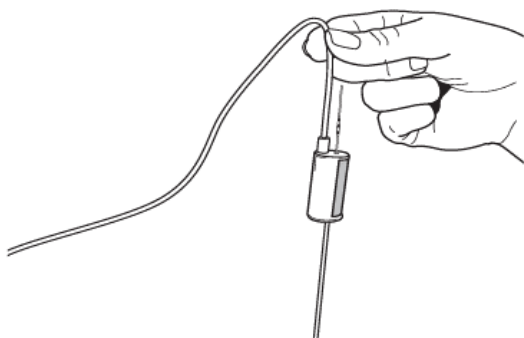


Рисунок 8. Соединение кабеля для операционной и электрода для ГСГМ

5. Поддерживайте разъем кабеля для операционной во избежание ненужного изгиба электрода во время тестирования.
6. Убедитесь, что значения импеданса находятся на приемлемом уровне с помощью клинического программатора или пульта дистанционного управления.
7. Оцените размещение электродов, используя соответствующие методы. При необходимости отрегулируйте положение электрода или параметры стимуляции.

Примечание. Стиллет электрода должен оставаться на месте во время введения или регулировки электродов для ГСГМ.

Предупреждение. Высокая плотность заряда может привести к необратимому повреждению тканей. Ограничение параметров стимуляции до безопасных значений осуществляют с помощью клинического программатора.

Предупреждение. Увеличение количества проникновений электродов увеличивает вероятность кровотечения. Чтобы уменьшить риск необходимости проведения экстренных повторных операций, связанных с электродами, используйте методы

локализации целевых участков, такие как регистрация данных о микроэлектродах и (или) визуализация.

8. Выключите НТС 3.

Предупреждение. Может произойти внезапное усиление стимуляции, если при отсоединении кабелей для операционной НТС 3 находится во включенном состоянии.

9. При отсоединении электрода удерживайте кнопку на разъеме кабеля для операционной в нажатом состоянии. Удерживайте кнопку нажатой до тех пор, пока разъем кабеля для операционной не будет полностью отсоединен от электрода и стилета электрода.

10. Отсоедините кабель для операционной от проксимального конца электрода для ГСГМ, сдвинув разъем кабеля для операционной прямо вверх и сняв его с электрода для ГСГМ и стилета электрода. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить стилет электрода в электроде для ГСГМ.

11. Убедитесь, что электрод для ГСГМ остался в нужном месте.

Интраоперационное тестирование с использованием НТС 2, адаптера НТС, кабелей для операционной и удлинителей на 1х8 контактов

1. Соедините удлинитель кабеля для операционной с кабелем для операционной (рисунок 9).

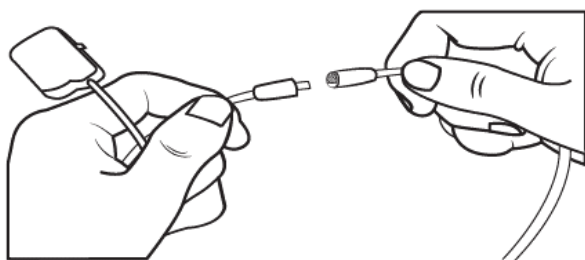


Рисунок 9. 1х8-контактные кабели для операционной и удлинители

2. Убедитесь, что НТС 2 выключен, проверив световой индикатор стимуляции  на изделии.

Предупреждение. В целях предотвращения незапланированной стимуляции всегда выключайте НТС 2 перед соединением с кабелями для операционной в сборе или перед отсоединением от них.

3. Вставьте адаптер НТС в порт НТС 2 с маркировкой «CD» (рисунок 10).

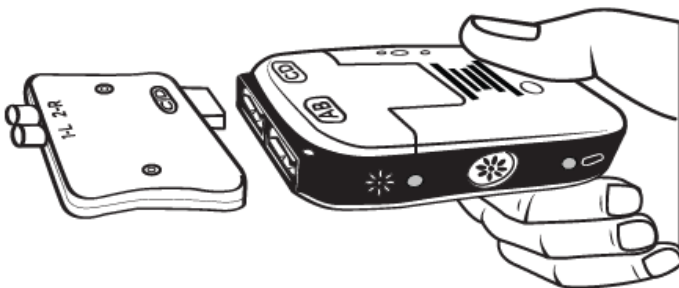


Рисунок 10. Соединение адаптера НТС и НТС 2

4. Вставьте кабель для операционной с удлинителем в порт адаптера НТС с маркировкой «1-L» (рисунок 11).

При одновременном тестировании двух электродов для ГСГМ подключите левый электрод для ГСГМ к порту 1-L, а правый электрод для ГСГМ к порту 2-R.

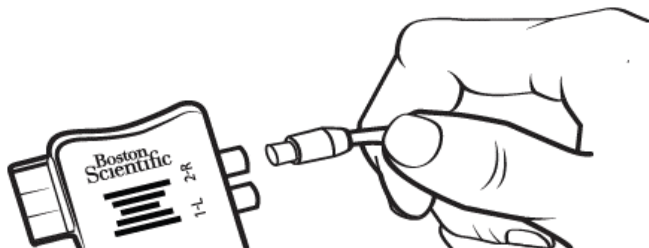
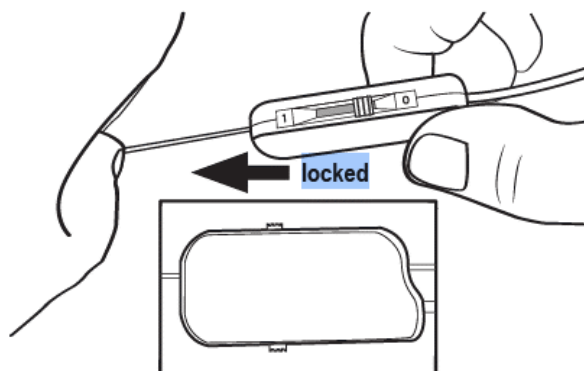


Рисунок 11. Соединение кабеля для операционной на 1х8 контактов с НТС 2 и адаптером НТС

5. Убедитесь, что фиксирующий рычаг на разъеме кабеля для операционной находится в открытом положении (0).
6. Установив стилет электрода на место, скользящим движением продвиньте разъем кабеля для операционной на проксимальный конец электрода для ГСГМ (рисунок 12). Убедитесь, что электрод для ГСГМ введен полностью.
***Примечание:** При введенном электроде для ГСГМ стилет электрода будет проходить через заднее отверстие разъема кабеля для операционной, как показано на рисунке 12.*
7. Удерживайте электрод для ГСГМ на месте. Переведите фиксирующий рычаг в (1) положение блокировки (рисунок 12).



locked

Заблокировано

Рисунок 12. Закрепление электрода для ГСГМ в разъеме кабеля для операционной на 1х8 контактов

8. Поддерживайте разъем кабеля для операционной во избежание ненужного изгиба электрода во время тестирования.
9. Убедитесь, что значения импеданса находятся на приемлемом уровне с помощью клинического программатора или пульта дистанционного управления.
10. Оцените размещение электродов, используя соответствующие методы. При необходимости отрегулируйте положение электрода или параметры стимуляции.
***Примечание.** Стиллет должен оставаться на месте во время введения или регулировки электродов для ГСГМ.*
- Предупреждение.** Высокая плотность заряда может привести к необратимому повреждению тканей. Ограничение параметров стимуляции до безопасных значений осуществляют с помощью клинического программатора.*
- Предупреждение.** Увеличение количества проникновений электродов увеличивает вероятность кровотечения. Чтобы уменьшить риск необходимости проведения экстренных повторных операций, связанных с электродами, используйте методы локализации целевых участков, такие как регистрация данных о микроэлектродах и (или) визуализация.*
11. Выключите НТС 2.
***Предупреждение.** Может произойти внезапное усиление стимуляции, если при отсоединении кабелей для операционной НТС 2 находится во включенном состоянии.*
12. Переведите фиксирующий рычаг в открытое (0) положение. Отсоедините разъем и удлинитель кабеля для операционной от проксимального конца электрода для ГСГМ.
13. Убедитесь, что электрод для ГСГМ остался в нужном месте.

Крепление электрода для ГСГМ

После размещения электрода для ГСГМ его необходимо закрепить.

Внимание. соблюдайте осторожность при креплении электрода для ГСГМ во избежание повреждения места его имплантации.

1. Снимите ограничитель электрода, открутив винт и отсоединив ограничитель электрода от электрода для ГСГМ.
2. Медленно отводите назад канюлю до уровня чуть выше трепанационного отверстия, плавно двигая ее по проксимальной части электрода для ГСГМ. Соблюдайте осторожность, чтобы не изменить расположение имплантированного электрода.
3. Закрепите электрод для ГСГМ на месте. Соблюдайте осторожность, чтобы во время фиксации избежать сгибания или зажатия каких-либо участков массива электрода, включая его дистальную длину.
 - a. Информация по использованию крышки трепанационного отверстия представлена в разделе «Закрытие электрода для ГСГМ с помощью крышки трепанационного отверстия» настоящего руководства, см. этапы с 4 по 12.
 - b. Также можно использовать соответствующий коммерчески доступный заполнитель и мини-пластину.² Перед установкой мини-пластины убедитесь, что стилет электрода извлечен из электрода.

Закрытие электрода для ГСГМ с помощью крышки трепанационного отверстия

4. Поверните подковообразный конец инструмента для установки/удаления так, чтобы он смотрел в нужном направлении (рисунок 13).

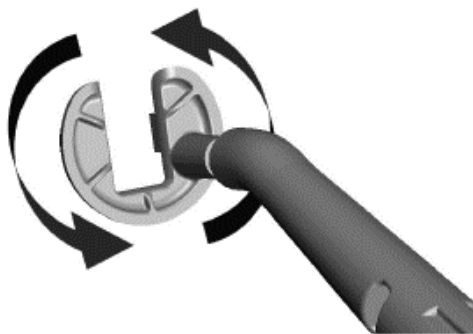


Рисунок 13. Направление вращения подковообразного конца инструмента

5. Прикрепите фиксирующую клипсу к подковообразному концу инструмента для установки/удаления. Штырь и ушко на подковообразном конце этого инструмента должны быть на одном уровне с отверстием для извлечения клипсы и углублением на закрывающей части (рисунок 14).

Внимание. не изменяйте положение подковообразного конца инструмента для установки/удаления после установки фиксирующей клипсы.

² Закрытие электрода для ГСГМ подверглась испытаниям с использованием заполнителя костной ткани Mimix QS компании «Биомет», титановой мини-пластины, 12 мм, компании «Страйкер», титановых винтов компании «Страйкер» и муфты, фиксируемой шовным материалом с прорезью, 1 см, компании «Бостон Сайентифик» Данные в файле.



Рисунок 14. Закрепите фиксирующую клипсу на подковообразном конце инструмента

6. Стабилизируя электрод для ГСГМ, осторожно расположите фиксирующую клипсу над основанием так, чтобы электрод для ГСГМ находился в открытом канале фиксирующей клипсы. Расположите фиксирующую клипсу таким образом, чтобы статическая сторона отверстия находилась напротив электрода (рисунок 15).



Рисунок 15. Расположите фиксирующую клипсу над основанием

7. Вдавите фиксирующую клипсу в основание. Убедитесь, что фиксирующая клипса полностью вошла в основание.

8. Поместите кончик инструмента для размещения/удаления в углубление на закрывающей части или в любом месте по длине ползунка на фиксирующей клипсе, чтобы подтолкнуть ползунок к электроду ГСГМ, пока он не зафиксируется на месте. Используйте кончик инструмента для установки/удаления, чтобы надавить на поверхность ползунка в противоположном направлении, тем самым убедиться, что ползунок полностью заблокирован (рисунок 16).

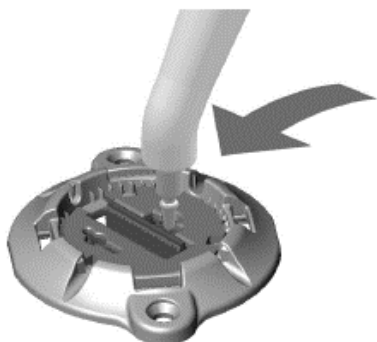


Рисунок 16. Блокировка ползунка

9. Извлеките стилет электрода.

Внимание. Запрещается повторно вводить стилет электрода в электрод для ГСГМ, пока электрод для ГСГМ находится в головном мозге, поскольку это может повредить электрод для ГСГМ и (или) причинить вред для пациента.

10. Осторожно сложите электрод для ГСГМ и поместите его в один из четырех слотов для отвода электрода в основании крышки трепанационного отверстия (рисунок 17).

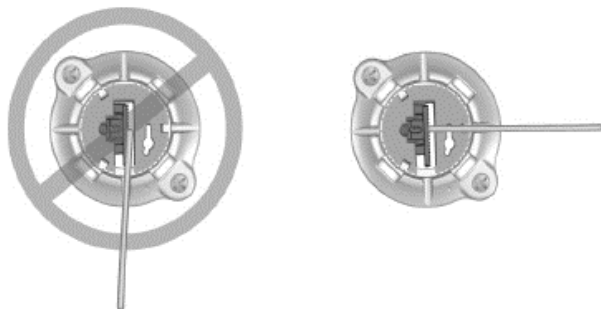


Рисунок 17. Размещение электрода для ГСГМ в слоте для отвода электрода

Внимание. Закрепите электрод для ГСГМ, используя слот для отвода электрода, который расположен почти перпендикулярно каналу фиксирующей клипсы.

11. **Дополнительно.** Закрепите электрод для ГСГМ в дополнительных слотах для отвода электрода для дополнительного снятия натяжения (рисунок 18).

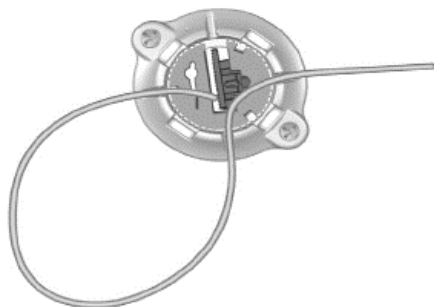


Рисунок 18. Размещение электрода для ГСГМ в дополнительных слотах для отвода электрода

12. Вставьте колпачок крышки трепанационного отверстия в основание, совместив выступы колпачка со слотами колпачка в основании.

Примечание. Возможно, вам потребуется надавить на выступы колпачка, чтобы осуществить его введение.

13. Удалите стереотаксическую раму и систему Microdrive.

14. **Если имплантация ИГИ осуществляется во время отдельной операции:**

а. Вставьте проксимальный конец электрода ГСГМ в колпачок для электрода до упора. Рекомендуется поместить муфту, фиксируемую шовным материалом, на электрод, расположенный в левом полушарии мозга, чтобы облегчить дальнейшую дифференциацию между электродами.

Внимание! Не использовать защитный колпачок 8-контактного электрода для 16-контактного электрода. Не использовать защитный колпачок 16-контактного электрода для 8-контактного электрода. Обязательно использовать защитный колпачок для электрода, входящий в комплект электродов или соответствующий запасной комплект

для врача. Длина защитного колпачка электрода различается для 8- и 16-контактных электродов.

Примечание: убедитесь, что проксимальный конец электрода для ГСГМ полностью введен в колпачок для электрода таким образом, что удерживающая муфта находится под установочным винтом (рисунок 19).

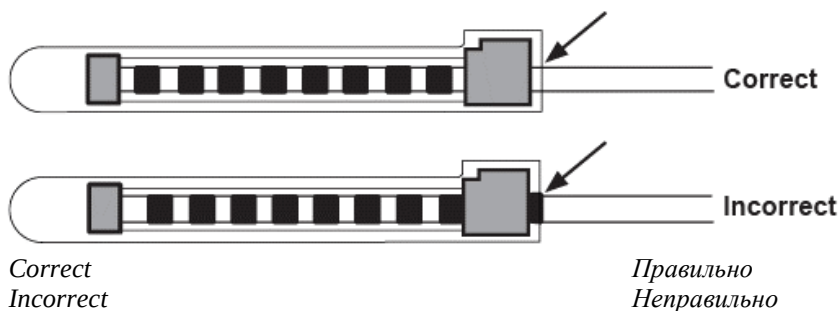


Рисунок 19. Закрепление электрода для ГСГМ в колпачке для электрода

Примечание: Удерживающую муфту легко отличить от контактов по ее большей длине (рисунок 20).



Рисунок 20. Удерживающая муфта

б. Проведите динамометрический ключ через прорезь в перегородке, расположенной в верхней части колпачка для электродов.

с. Затяните установочный винт до щелчка динамометрического ключа, указывающего на то, что установочный винт полностью закреплен.

Примечание. Чтобы затянуть установочный винт, одной рукой зажмите основание колпачка для электрода, а другой рукой поворачивайте динамометрический ключ по часовой стрелке до щелчка, указывающего на то, что установочный винт полностью закреплен (рисунок 21). Для ослабления затяжки установочного винта поворачивайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

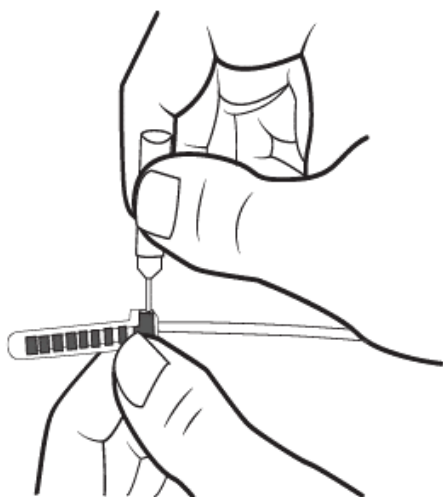


Рисунок 21. Затягивание установочного винта

Внимание. Динамометрический ключ имеет ограничение по крутящему моменту, чтобы предотвратить чрезмерное затягивание установочного винта. Используйте только динамометрический ключ, поставляемый в комплекте с изделием, поскольку другие инструменты могут чрезмерно затянуть установочный винт и повредить электрод для ГСГМ.

d. Сделайте туннель, чтобы переместить проксимальный конец электрода для ГСГМ ближе к целевому местоположению разъема удлинителя электродов.

Внимание. Размещение разъема удлинителя в области шеи может увеличить риск отказа изделия по причине повторяющихся движений шеи.

e. Создайте карман под кожей для избыточной длины электрода для ГСГМ и колпачка для электрода.

f. Сверните в спираль избыточный материал электрода для ГСГМ и поместите в карман под волосистой частью кожи головы, оставьте его там до момента его соединения с удлинителем электрода.

Примечание. Соединение электрода для ГСГМ с удлинителем электрода и ИГИ допускается в рамках отдельной операции.

15. Закройте разрезы.

Туннелирование удлинителя электродов

Сборка инструмента для туннелирования

Инструмент для туннелирования (рисунок 22) и трубка малого диаметра предназначены для облегчения туннелирования удлинителя электродов.

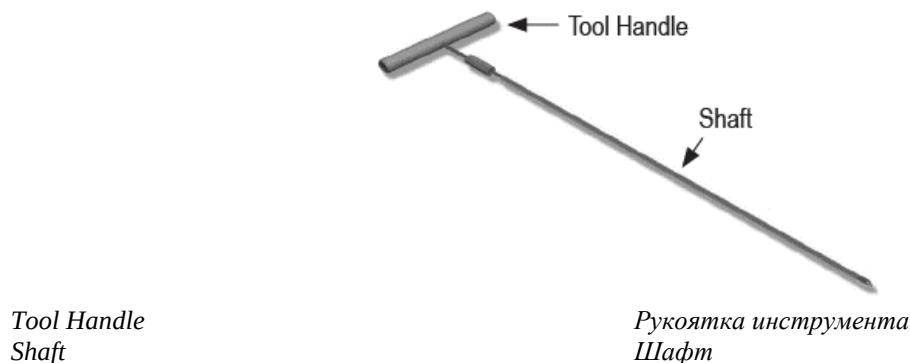


Рисунок 22. Инструмент для туннелирования

1. Присоедините рукоятку инструмента для туннелирования к шафту, повернув блокирующий механизм по часовой стрелке:
 - a. Держась за основание рукоятки инструмента для туннелирования, вдавите блокирующий механизм в шафт.
 - b. Взявшись за рукоятку инструмента и кончик инструмента для туннелирования, вращайте шафт вперед-назад, пока рукоятка инструмента плотно не зафиксируется на шафте.
 - c. Крепко удерживая кончик инструмента для туннелирования, чтобы шафт оставался в неподвижном положении, поверните блокирующий механизм по часовой стрелке до фиксации.

Образование кармана для ИГИ и туннеля для удлинителя электродов

1. Создайте карман для ИГИ под кожей пациента в области груди с той же стороны, с которой имплантированы электрод(-ы) для ГСГМ и удлинитель(и) электродов:
 - a. Отметьте место кармана для ИГИ.
 - b. Используйте шаблон ИГИ, поставляемый в комплекте с изделием, чтобы обозначить контур предполагаемого кармана для выбора оптимального размера кармана.

Примечание. важно помнить, что карман должен оставаться небольшого размера во избежание переворачивания ИГИ.

- c. Имплантировать непerezаряжаемые ИГИ следует не глубже 2,5 см. Передача данных, в том числе для программирования изделия, может стать неэффективной при глубине вживления более чем на 2,5 см.

Примечание: Для подтверждения соответствия пациента условиям МР-сканирования всего тела, убедитесь, что ИГИ имплантирован в соответствии с инструкциями, содержащимися в Руководстве по проведению МРТ с использованием технологии ImageReady применительно к системам ГСГМ компании «Бостон Сайентифик».

2. Отметьте путь туннелирования от места расположения кармана для ИГИ до разреза выше уха рядом с колпачками для электрода.
3. Введите соответствующий местный анестетик вдоль пути туннелирования.

Внимание. Соблюдайте осторожность во избежание проколов или повреждений электродов для ГСГМ или других компонентов при введении местного анестетика.

4. При необходимости согните инструмент для туннелирования до соответствующей формы.

Внимание. Нельзя сгибать запирающие шарнирные сочленения.

5. Создайте подкожный туннель от разреза над ухом вдоль пути туннелирования к карману для ИГИ.³

Предупреждение: Соблюдайте осторожность во избежание проколов и повреждений значимых структур вдоль пути туннелирования, такие как плечевое сплетение и яремная вена, поскольку это может причинить вред пациенту.

6. После того, как кончик инструмента для туннелирования появится полностью, отвинтите и уберите рукоятку инструмента для туннелирования (рисунок 23).

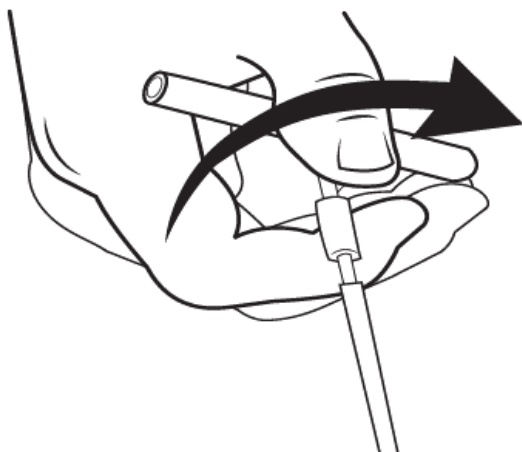


Рисунок 23. Снятие рукоятки инструмента для туннелирования

7. Возьмитесь за кончик инструмента для туннелирования одной рукой и, удерживая другой рукой трубку малого диаметра, вытягивайте шaft из трубки малого диаметра.

8. Протолкните проксимальный конец удлинителя электрода через трубку малого диаметра.

9. Извлечение трубки малого диаметра инструмента для туннелирования.

10. **Дополнительно.** Зафиксируйте разъем удлинителя электродов на фасции с помощью швов и (или) муфт, фиксируемых шовным материалом.

Внимание. Запрещается использовать полипропиленовый шовный материал, поскольку он может повредить муфту, фиксируемую шовным материалом. Не накладывайте швы непосредственно на удлинитель электродов и не используйте кровоостанавливающий зажим на корпусе удлинителя электродов. Это может повредить изоляцию удлинителя электродов.

³ Туннелирование было протестировано с использованием многоразовых интродьюсеров для перитонеального шунта Integra 46 см (модель 901218) со сменными оболочками перитонеального шунта (модель 901118). Данные в файле.

Соединение электрода ГСГМ и удлинителя электродов

Выведение наружу электрода для ГСГМ

1. Под волосистой частью кожи головы прощупайте колпачок для электрода и электрод для ГСГМ.
 2. Отметьте и сделайте разрез на волосистой части кожи головы, чтобы обнажить колпачок для электрода. Соблюдайте осторожность во избежание повреждения или пореза электрода для ГСГМ.
 3. Выведите электрод для ГСГМ и колпачок для электрода через разрез.
 4. Используя динамометрический ключ, извлеките и отбросьте колпачок для электрода.
- Примечание.** Для ослабления затяжки установочного винта поворачивайте динамометрический ключ против часовой стрелки. Для затягивания установочного винта поворачивайте динамометрический ключ по часовой стрелке.
5. Просушите проксимальный конец электрода для ГСГМ.

Соединение электрода ГСГМ и удлинителя электродов

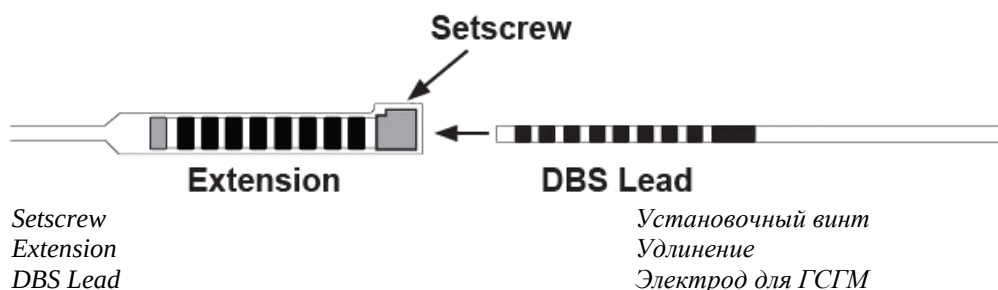


Рисунок 24. Электрод для ГСГМ и разъем удлинителя электродов

1. Убедитесь, что установочный винт не ограничивает входной порт на разъеме удлинителя электродов, отвернув установочный винт на 1-2 оборота с помощью динамометрического ключа (рисунок 24).
 2. Возьмите электрод для ГСГМ рядом с удерживающей муфтой. Возьмите удлинитель по центру разъема удлинителя (рисунок 25).
- Примечание.** Возьмитесь за жесткую часть электрода, чтобы избежать случайного изгиба или загиба электрода и возможного повреждения электрода во время его введения в разъем удлинителя электродов.

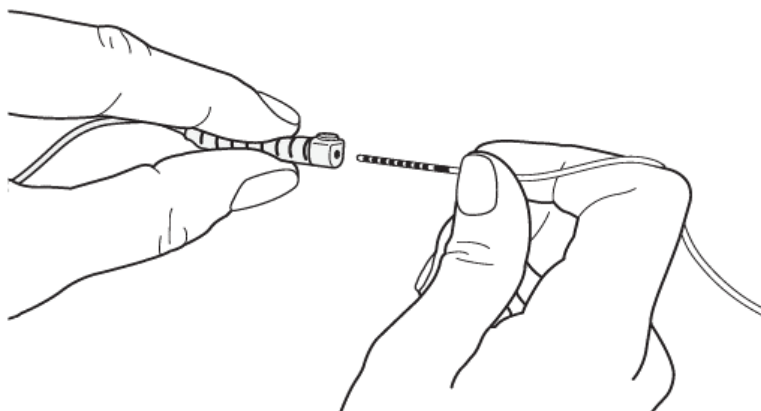


Рисунок 25. Перед введением возьмите электрод для ГСГМ и разъем удлинителя электродов по центру.

3. Продвигайте электрод для ГСГМ в разъеме удлинителя электродов до тех пор, пока контакты электрода для ГСГМ не окажутся на одном уровне с контактами удлинителя. В это время не затягивайте установочные винты.

Внимание. Соблюдайте осторожность во избежание сгибов и загибов проксимального массива электродов, жесткой части корпуса электродов, прилегающей к массиву, или разъема удлинителя электродов во время введения.

При введении каждого контакта в разъем удлинителя электродов может ощущаться некоторое сопротивление. Должна быть предусмотрена возможность визуализации контактов электрода при их прохождении через разъем удлинителя электродов. При выравнивании последнего контакта может ощущаться некоторое дополнительное сопротивление.

4.

5. Визуально проверьте, что выводы электрода для ГСГМ находятся на одном уровне с контактами удлинителя электродов (рисунок 26).

Если они не совпадают, продолжайте удерживать электрод для ГСГМ рядом с удерживающей муфтой и надавливайте, чтобы продвинуть контакты до выравнивания их с контактами удлинителя электродов. При необходимости слегка отведите электрод назад, затем снова продвигайте контакты до тех пор, пока не будет подтверждено надлежащее положение. На этом этапе не затягивайте установочный винт в разъеме удлинителя электродов.

Если электрод введен полностью, то удерживающая муфта не будет видна при введении 8-контактных электродов DB-2201 или DB-2202 в 8-контактный удлинитель. Полное введение и выравнивание контактов должны быть подтверждены при визуальной проверке.

Примечание. Убедитесь, что электрод для ГСГМ полностью введен в разъем удлинителя электродов, так что удерживающая муфта находится под установочным винтом.

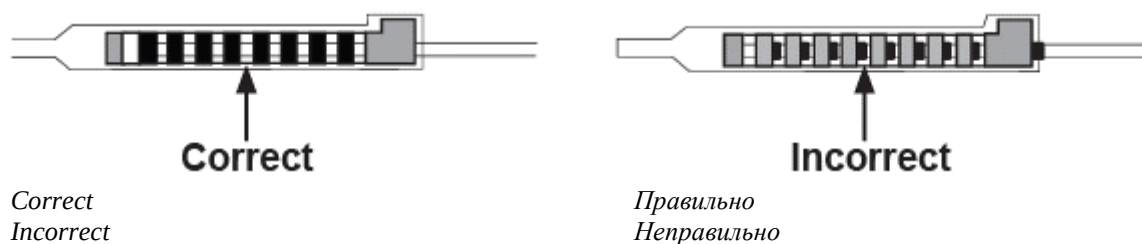


Рисунок 26. Выравнивание электрода для ГСГМ в разъеме удлинителя электродов

6. В это время не затягивайте установочные винты.

Примечание. Какие-либо неиспользуемые порты удлинителя электродов должны быть закрыты заглушкой. Затяните установочные винты на всех заглушках портов.

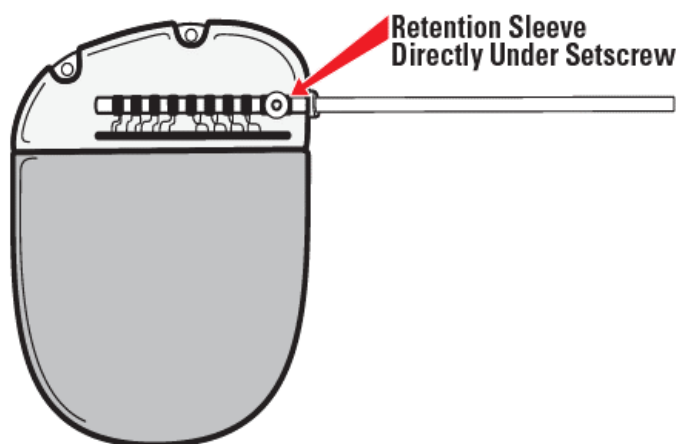
Имплантация ИГИ

1. Вставьте и затем извлеките заглушку из портов ИГИ, чтобы убедиться, что установочные винты не закрывают разъем.
2. Протрите контакты удлинителя электродов.
3. Вставьте удлинители электродов в порт ИГИ. Для получения подробной информации о конкретной модели обратитесь к разделу «Соединение с ИГИ» настоящего руководства. В это время не затягивайте установочные винты.

При полном введении кончик удлинителя электродов будет скользить к задней части порта ИГИ, а удерживающая муфта на удлинителе электродов будет расположена под установочным винтом.

Внимание. Убедитесь, что удлинитель электродов был введен в порт ИГИ надлежащим образом, проверив значения импеданса перед затягиванием установочного винта. Затягивание установочного винта на контакте может привести к повреждению удлинителя электродов.

4. Визуально убедитесь, что контакты на удлинителе электродов находятся на одном уровне с контактами в коллекторе ИГИ. Убедитесь, что удерживающая муфта на удлинителе электродов расположена непосредственно под установочным винтом порта ИГИ (рисунок 27).



Retention Sleeve Directly Under Setscrew

Удерживающая втулка непосредственно под установочным винтом

Рисунок 27. Выравнивание контактов удлинителя электродов в порте ИГИ для ГСГМ

Примечание: Удерживающую муфту легко отличить от контактов по ее большей длине (рисунок 28).



Contacts
Retention Sleeve

Контакты
Удерживающая муфта

Рисунок 28. Удерживающая муфта на удлинителе электродов

5. Перед тем, как затянуть установочный винт проверьте значения импеданса для подтверждения соединений:
 - a. Частично поместите ИГИ в подкожный карман.
 - b. Проверьте значения импеданса с помощью пульта дистанционного управления или клинического программатора.
6. Проведите динамометрический ключ через прорезь в перегородке, расположенной сбоку коллектора ИГИ (рисунок 29).
7. Затяните установочный винт в коллекторе ИГИ до щелчка динамометрического ключа, указывающего на то, что установочный винт полностью закреплен.

Примечание. Для затягивания установочного винта поворачивайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Для ослабления затяжки установочного винта поворачивайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

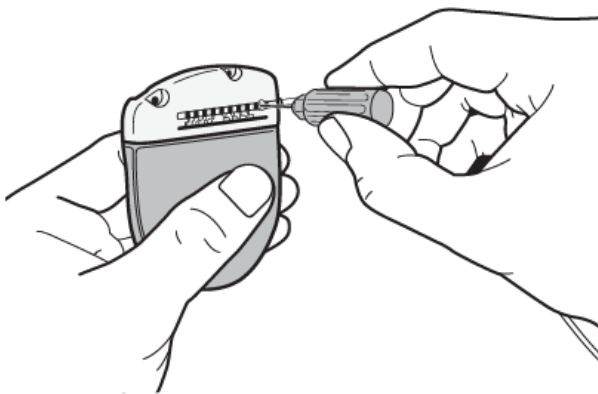


Рисунок 29. Введение динамометрического ключа в коллектор ИГИ

Внимание. Динамометрический ключ имеет ограничение по крутящему моменту, так что чрезмерно затянуть установочный винт невозможно. Используйте только динамометрический ключ, поставляемый в комплекте с изделием, поскольку другие инструменты могут чрезмерно затянуть установочный винт и повредить удлинитель электродов.

Примечание. Даже если используется заглушка порта ИГИ, все равно необходимо затянуть установочный винт на заглушке порта, как описано на этапах с 5 по 7 раздела «Имплантация ИГИ» настоящего руководства.

8. Проведите динамометрический ключ через прорезь в перегородке, расположенной сбоку разъема удлинителя электродов. Убедитесь, что удерживающая муфта на электроде для ГСГМ по-прежнему находится под установочным винтом удлинителя.
9. Затяните установочный винт в удлинителе электродов до щелчка динамометрического ключа, указывающего на то, что установочный винт полностью закреплен.

Примечание. Для затягивания установочного винта поворачивайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Для ослабления затяжки установочного винта поворачивайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

10. Поместите ИГИ в подкожный карман, при этом выгравированная надпись «эта сторона вверх» должна быть направлена к коже и параллельна поверхности кожи.

Примечание. Для непerezаряжаемых ИГИ Vercise Genus глубина кармана должна быть не более 2,5 см. Передача данных, в том числе для программирования изделия, может стать неэффективной при глубине вживления более чем на 2,5 см.

Предупреждение: При размещении ИГИ ненадлежащим образом в кармане может потребоваться повторная хирургическая операция.

а. Сверните в спираль избыточную длину удлинителя электродов и поместите получившуюся спираль под ИГИ или расположите ее по периметру ИГИ.

Предупреждение. Избегайте размещения избыточной длины удлинителей электродов на внешней поверхности ИГИ, так как это может привести к эрозии ткани, неэффективному обмену данными или затруднениям при зарядки.

б. **Дополнительно.** Закрепите ИГИ на фасции, накладывая швы через отверстия в коллекторе ИГИ.

11. Закройте разрезы.

Внимание. При закрытии разрезов соблюдайте осторожность, чтобы не повредить электрод для ГСГМ, ИГИ или другие имплантированные компоненты.

Примечание. При закрытии разреза над разъемом удлинителя электродов направьте разъем удлинителя электродов так, чтобы минимизировать профиль под кожей.

Соединение с ИГИ

При соединении удлинителя электродов и ИГИ рекомендуется использовать следующие конфигурации соединений.

ИГИ с 1 портом (8 контактов)

Для соединения одного 8-контактного электрода с удлинителем электродов NM-3138-55 и ИГИ с 1 портом:

- а. Подключите удлинитель к порту С (рисунок 30).

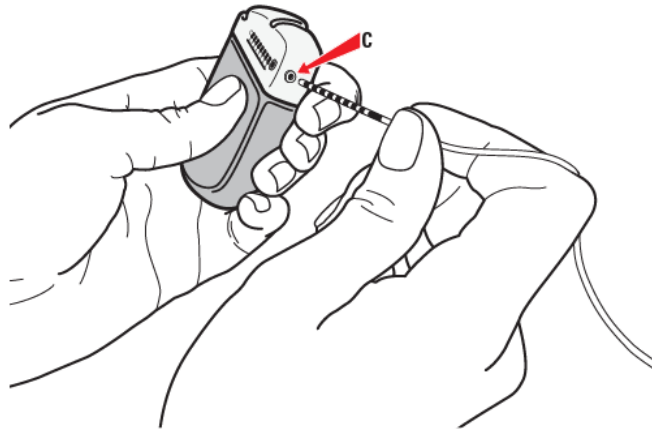


Рисунок 30. Соединение с портом С ИГИ

Эксплантация или замена системы ГСГМ

Эксплантация системы ГСГМ

При эксплантации всей системы ГСГМ (стимулятора, удлинителей, электродов ГСГМ) сначала следует извлечь электроды для ГСГМ (как описано ниже), затем – удлинители электродов и после ИГИ. Этот порядок уменьшит возможное распространение инфекции в направлении разреза на черепе. При этом если замене подлежит только один компонент, следуйте приведенным ниже инструкциям для этого конкретного компонента.

Извлечение электродов для ГСГМ

Предупреждение. При эксплантации системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» электрод для ГСГМ следует вытягивать из области над ухом, а не из области, расположенной рядом с трепанационным отверстием, чтобы избежать возможного распространения инфекции в направлении разреза на черепе.

1. Отключите ИГИ.
2. Пальпируйте в области волосистой части кожи головы, чтобы определить положение крышки трепанационного отверстия.
3. Сделайте разрез рядом с крышкой трепанационного отверстия, чтобы вывести ее и электрод для ГСГМ наружу. Делая разрез, соблюдайте осторожность, чтобы не повредить и не разрезать электрод для ГСГМ или муфту, фиксируемую шовным материалом.
4. Отрежьте электрод для ГСГМ на расстоянии примерно 2-3 см от крышки трепанационного отверстия, оставив достаточную длину для захвата электрода для ГСГМ.
5. Если применимо, обратитесь к разделу «Извлечение крышки трепанационного отверстия» настоящего руководства, чтобы извлечь крышку трепанационного отверстия.
6. Медленно и осторожно отводите назад дистальную часть электрода для ГСГМ из нервной ткани, вытягивая перпендикулярно черепу, насколько это возможно. При отведении назад электрода для ГСГМ сопротивление должно быть минимальным.
7. Пальпируйте в области под волосистой частью кожи головы, чтобы определить положение разъема удлинителя электродов.
8. Сделайте разрез, чтобы вывести электрод для ГСГМ и разъем удлинителя электродов наружу. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить имплантированные компоненты. Это позволит провести анализ компонентов после их эксплантации надлежащим образом.
9. Ослабьте установочный винт на разъеме удлинителя электродов с помощью динамометрического ключа, поставляемого в комплекте.

Примечание. Перед ослаблением установочного винта убедитесь, что динамометрический ключ полностью вставлен. Для затягивания установочного винта поворачивайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Для ослабления затяжки установочного винта поворачивайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

10. Отсоедините электрод ГСГМ от удлинителя электродов.
11. Осторожно протяните оставшуюся часть электрода ГСГМ через разрез за ухом.

Предупреждение. Электрод для ГСГМ следует вытягивать из области за ухом, а не из области, расположенной рядом с трепанационным отверстием, чтобы избежать возможного распространения инфекции в направлении разреза на черепе.

12. **Чтобы заменить электрод для ГСГМ,** обратитесь к разделу «Имплантация системы ГСГМ» настоящего руководства и повторите все подразделы (если применимо).
13. Для описания процесса эксплантации других компонентов системы ГСГМ обратитесь к разделам «Извлечение крышки трепанационного отверстия», «Извлечение удлинителей электродов» и «Извлечение или замена ИГИ ГСГМ» настоящего руководства.
14. **Чтобы продолжить эту процедуру,** закройте разрезы.

15. Отправьте эксплантированные электроды для ГСГМ в компанию «Бостон Сайентифик».

Извлечение крышки трепанационного отверстия

1. Поддерживая верхнюю часть колпачка для контроля отсоединения, вставьте конец кончика инструмента для размещения/удаления в открытый слот для отвода электрода.
2. Осторожно приподнимите колпачок, пока он не отсоединится от основания.
3. Чтобы открыть ползунок и отсоединить электрод для ГСГМ, используйте конец кончика инструмента для размещения/удаления. Используя этот инструмент, осторожно надавите на углубление на закрывающей части ползунка и верните в исходное положение.
4. При необходимости извлеките электрод для ГСГМ, используя соответствующие хирургические методы. См. раздел «Извлечение электродов для ГСГМ» настоящего руководства.
5. Вставьте конец кончика инструмента для установки/удаления в отверстие для извлечения клипсы на удерживающей клипсе (рисунок 31). Кончик инструмента для размещения/удаления должен встать на место со щелчком.



Рисунок 31. Введение инструмента для установки/удаления

6. Осторожно надавите на инструмент для установки/удаления частично в сторону ползунка и тяните вверх до тех, пока удерживающая клипса не отделится от основания.
7. Отвинтите два винта от основания, используя отвертку, входящую в комплект, или другую совместимую отвертку.

Извлечение удлинителей электродов

1. Отключите ИГИ.
2. Пальпируйте в области под волосистой частью кожи головы, чтобы определить положение разъема удлинителя электродов.
3. Сделайте разрез, чтобы вывести электрод для ГСГМ и разъем удлинителя электродов наружу. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить имплантированные компоненты. Это позволит провести анализ компонентов после их эксплантации надлежащим образом.
4. Отрежьте удлинитель электродов у конусного (проксимального) конца разъема.
5. Ослабьте установочный винт разъема с помощью динамометрического ключа, поставляемого в комплекте с изделием.

Внимание. Ослабьте установочный винт ровно настолько, насколько это необходимо для извлечения электрода для ГСГМ.

Слишком сильное ослабление установочного винта приведет к его выпадению.

Примечание. Для затягивания установочного винта поворачивайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Для ослабления затяжки установочного винта поворачивайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

6. Отсоедините разъем удлинителя электродов. Верните разъем удлинителя электродов в компанию «Бостон Сайентифик».

7. Процедура выведения наружу удлинителей электродов и их отсоединения от ИГИ описана в разделе «Извлечение или замена ИГИ ГСГМ» настоящего руководства.

8. Осторожно вытягивайте удлинитель электродов по туннелю из места имплантации ИГИ.

Примечание. Если удлинитель электрода сломан, может возникнуть необходимость в дополнительных разрезах, или придется вытягивать один конец удлинителя электрода из места имплантации ИГИ, а другой конец – из места имплантации разъема удлинителя электродов.

Предупреждение: избегайте тянущих движений по направлению к уху, чтобы уменьшить риски инфицирования электродов ГСГМ.

9. Отправьте эксплантированные удлинители электродов в компанию «Бостон Сайентифик».

Извлечение или замена ИГИ ГСГМ

1. Отключите ИГИ.

2. Пальпируйте в области груди, чтобы определить положение ИГИ.

3. Путем хирургического вмешательства откройте карман, в котором находится ИГИ. Разрез должен быть достаточно большим, чтобы извлечь ИГИ из кармана. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить имплантированные компоненты. Это позволит провести анализ компонентов после их эксплантации надлежащим образом.

4. Извлеките ИГИ из кармана ИГИ.

5. Используя динамометрический ключ, отвинтите установочные винты коллектора ИГИ, чтобы освободить удлинители электродов.

Внимание. Ослабьте установочный винт ровно настолько, насколько это необходимо для извлечения удлинителя электродов.

Слишком сильное ослабление установочного винта приведет к его выпадению.

Примечание. Для затягивания установочного винта поворачивайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Для ослабления затяжки установочного винта поворачивайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

6. Извлеките удлинители электродов из ИГИ.

7. **Если удлинитель электродов останется имплантированным:**

a. **Дополнительно.** Очистите проксимальные концы удлинителя электродов.

b. Закрепите колпачки для электродов из комплекта запасных частей для врача.

c. Сверните в спираль избыточную длину удлинителя электродов и поместите в карман ИГИ.

8. **Чтобы заменить ИГИ,** обратитесь к разделу «Имплантация системы ГСГМ» настоящего руководства и повторите все подразделы (если применимо).

9. Закройте разрез.

Внимание. При закрытии разреза соблюдайте осторожность, чтобы не повредить остальные имплантированные компоненты.

10. Отправьте эксплантированный ИГИ в компанию «Бостон Сайентифик».

11.

Справочная документация

1. Сейхо Ф., Альварес-Вега М., Лозано Б. и соавторы. (2009 г.) «Общие вопросы и ответы о хирургическом вмешательстве при глубокой стимуляции головного мозга». Опубликовано как часть работы: Роджерс и Андерсон (под ред.). Глубокая стимуляция головного мозга (стр. 1-29), Нью-Йорк, штат Нью-Йорк: изд-во «Нова Сайенс Паблишерс, Инк.» (Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). “Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery” In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.).
2. Старр П.А. и Силлей К. «Предотвращение и лечение осложнений при хирургическом вмешательстве с целью глубокой стимуляции головного мозга». Опубликовано как часть работы: Тарси, Витек, Старр и Окун (под ред.). Глубокая стимуляция головного мозга при неврологических и психиатрических расстройствах. (стр. 135-150). Тотова, Нью-Джерси: изд-во «Хумана Пресс». (Starr PA & Sillay K (2008). “Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery” In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press).
3. Умемура А (2007). «Осложнения и их предотвращение». Опубликовано как часть работы: Балтуч и Стерн (под ред.). Глубокая стимуляция мозга при болезни Паркинсона. (стр. 103-112). Нью-Йорк, штат Нью-Йорк: Изд-во «Информа Хелскейр». (Umemura A (2007). “Complications and Avoidance” In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson’s Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare).

Техническая поддержка

В компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» имеются высококвалифицированные технические специалисты для оказания поддержки клиентам. Отдел технической поддержки предоставляет технические консультации 24 часа в сутки.

Для связи с представителем в США позвоните по телефону (833) DBS-INFO или (833) 327-4636. Для связи с представителем за пределами США выберите свое местоположение из следующего списка:

Аргентина

Тел.: +5411 4896 8556 Факс: +5411 4896 8550

Австралия / Новая Зеландия

Тел.: 1800 676 133 Факс: 1800 836 666

Австрия

Тел.: +43 1 60 810 Факс: +43 1 60 810 60

Балканы

Тел.: 0030 210 95 37 890 Факс: 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел.: 080094 494 Факс: 080093 343

Бразилия

Тел.: +55 11 5853 2244 Факс: +55 11 5853 2663

Болгария

Тел.: +359 2 986 50 48 Факс: +359 2 986 57 09

Канада

Тел.: +1 888 359 9691 Факс: +1 888 575 7396

Чили

Тел.: +562 445 4904 Факс: +562 445 4915

Китай – Пекин

Тел.: +86 10 8525 1588 Факс: +86 10 8525 1566

Китай – Гуанчжоу

Тел.: +86 20 8767 9791 Факс: +86 20 8767 9789

Китай – Шанхай

Тел.: +86 21 6391 5600 Факс: +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел.: +57 1 629 5045 Факс: +57 1 629 5082

Чешская Республика

Тел.: +420 2 3536 2911 Факс: +420 2 3536 4334

Дания

Тел.: 80 30 80 02 Факс: 80 30 80 05

Финляндия

Тел.: 020 762 88 82 Факс: 020 762 88 83

Франция

Тел.: +33 (0) 1 39 30 97 00 Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99

Германия

Тел.: 0800 072 3301 Факс: 0800 072 3319

Греция

Тел.: +30 210 95 42401 Факс: +30 210 95 42420

Гонконг

Тел.: +852 2960 7100 Факс: +852 2563 5276

Венгрия

Тел.: +36 1 456 30 40 Факс: +36 1 456 30 41

Индия – Бангалор

Тел.: +91 80 5112 1104/5 Факс: +91 80 5112 1106

Индия – Ченнаи

Тел.: +91 44 2648 0318 Факс: +91 44 2641 4695

Индия – Дели

Тел.: +91 11 2618 0445/6 Факс: +91 11 2618 1024

Индия – Мумбаи

Тел.: +91 22 5677 8844 Факс: +91 22 2617 2783

Италия

Тел.: +39 010 60 60 1 Факс: +39 010 60 60 200

Корея

Тел.: +82 2 3476 2121 Факс: +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел.: +60 3 7957 4266 Факс: +60 3 7957 4866

Мексика

Тел.: +52 55 5687 63 90 Факс: +52 55 5687 62 28

Страны Ближнего Востока / Персидского региона / Северной Африки

Тел.: +961 1 805 282 Факс: +961 1 805 445

Нидерланды

Тел.: +31 30 602 5555 Факс: +31 30 602 5560

Норвегия

Тел.: 800 104 04 Факс: 800 101 90

Филиппины

Тел.: +63 2 687 3239 Факс: +63 2 687 3047

Польша

Тел.: +48 22 435 1414 Факс: +48 22 435 1410

Португалия

Тел.: +351 21 3801243 Факс: +351 21 3801240

Сингапур

Тел.: +65 6418 8888 Факс: +65 6418 8899

Южно-Африканская Республика

Тел.: +27 11 840 8600 Факс: +27 11 463 6077

Испания

Тел.: +34 901 11 12 15 Факс: +34 902 26 78 66

Швеция

Тел.: 020 65 25 30 Факс: 020 55 25 35

Швейцария

Тел.: 0800 826 786 Факс: 0800 826 787

Тайвань

Тел.: +886 2 2747 7278 Факс: +886 2 2747 7270

Таиланд

Тел.: +66 2 2654 3810 Факс: +66 2 2654 3818

Турция – Стамбул

Тел.: +90 216 464 3666 Факс: +90 216 464 3677

Уругвай

Тел.: +59 82 900 6212 Факс: +59 82 900 6212

Великобритания и Ирландия

Тел.: +44 844 800 4512 Факс: +44 844 800 4513

Венесуэла

Тел.: +58 212 959 8106 Факс: +58 212 959 5328

***Примечание:** номера телефонов и факсов могут измениться. Актуальную контактную информацию можно найти на нашем веб-сайте <http://www.bostonscientific-international.com/> или написать на следующий адрес:*

**«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»
(Boston Scientific Neuromodulation Corporation)**
25155 Рай Каньон Луп Валенсия, Калифорния 91355 США
(25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA)

Данная страница оставлена пустой намеренно.



**Официальный
производитель**

«Бостон Сайентифик
Нейромодулейшн
Корпорейшн»
25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния
91355 США
(866) 789-5899 для США и
Канады
(661) 949-4000, (661) 949-
4022 Факс
(866) 789-6364 Телетайп
www.bostonscientific.com
Электронная почта:
neuro.info@bsci.com



**Контактное лицо в
Аргентине (ARG)**

Для получения контактной
информации компании
«Бостон Сайентифик
Аргентина СА» (Boston
Scientific Argentina SA)
пройдите по ссылке
www.bostonscientific.com/arg.



**Адрес спонсора в
Австралии (AUS)**

«Бостон Сайентифик
(Австралия)
Пти Лтд», а/я 332 БОТАНИ
Новый Южный Уэльс 1455
Австралия (PO Box 332
BOTANY NSW 1455
Australia)
Телефон бесплатной линии
1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800
836 666



**Контактное лицо в
Бразилии (BRA)**

Для получения контактной
информации компании
«Бостон Сайентифик до
Бразил Лтда» (Boston
Scientific do Brasil Ltda)
пройдите по ссылке
www.bostonscientific.com/bra



**Уполномоченный
представитель в ЕС,
представитель в ЕК**

«Бостон Сайентифик
Лимитед»
Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй, Ирландия (Ballybrit
Business Park Galway,
Ireland)
Тел.: +33 (0) 1 39 30 97 00
Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99



**Уполномочен на
добавление знака
соответствия, 2020 г.**

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2020 г.

Все права защищены.

92442083-01 Март 2020 г.

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific)
Совершенствуем науку для улучшения качества жизни

Vercise Genus
Информация для пациентов

92366232-01
Содержание: 92366234, ред. А

Информация о системе Vercise Genus для пациентов

Как пользоваться настоящим руководством

В настоящем руководстве приводится информация о системе для глубокой стимуляции головного мозга (ГСГМ) Vercise Genus производства компании «Бостон Сайентифик».

Перед использованием системы ГСГМ Vercise Genus следует внимательно ознакомиться со всеми инструкциями. Для получения дополнительных инструкций и информации о системе ГСГМ Vercise Genus рекомендуется обратиться к *Руководству по использованию пульта дистанционного управления* и *Справочнику по зарядке системы ГСГМ Vercise*. Пояснения обозначений символов приведены в документе «Обозначения символов».

Ссылки на систему зарядки или процессы зарядки применимы только при использовании перезаряжаемого стимулятора ГСГМ.

Гарантии

Компания "Бостон Сайентифик Корпорейшн" (Boston Scientific Corporation) оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию, относящуюся к ее изделиям, с целью улучшения их надежности или производительности.

Чертежи приведены только для наглядности.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью их непосредственных владельцев.

Словесный товарный знак и логотипы **Bluetooth** являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании «Блютус СИГ, Инк.» (Bluetooth SIG, Inc.), любое использование этих знаков корпорацией «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» осуществляется в соответствии с лицензией.

Контактная информация компании «Бостон Сайентифик»

Контактная информация компании «Бостон Сайентифик» указана в разделе «Техническая поддержка» настоящего руководства.

Личная карточка

После операции необходимо убедиться в получении личной карточки пациента. При отсутствии карточки пациента рекомендуется обратиться в службу технической поддержки.

Информация о системе Vercise Genus для пациентов

92366232-01 ii из vi

ВАЖНАЯ КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для удобства обратите внимание на контактную информацию вашего поставщика медицинских услуг, указанную ниже:

Нейрохирург _____

Невролог _____

Лицо, осуществляющее уход за пациентом _____

Информация для пациентов, членов семьи и лиц, осуществляющих уход за пациентом

- Компания «Бостон Сайентифик» рекомендует вам полностью ознакомиться с этим руководством для пациента. Небезопасно начинать использование изделия, не прочитав все руководство. При возникновении каких-либо вопросов относительно информации, представленной в этом руководстве, рекомендуется обратиться к врачу.
- **Настоятельно рекомендуется уведомлять врачей об имплантации устройства для стимуляции головного мозга.** Если у врача возникают вопросы о вашей системе ГСГМ, им следует обратиться в службу технической поддержки «Бостон Сайентифик». Список контактов для вашей местности приведен в конце этого руководства.
- При возникновении каких-либо вопросов или опасений по поводу терапии ГСГМ необходимо обратиться к вашему врачу. При возникновении экстренной ситуации рекомендуется позвонить 1-1-2 или в местные службы экстренной помощи.

Оглавление

Введение	1
Применение по назначению / показания к применению	2
Описание системы	3
Информация о перезаряжаемых аккумуляторах для стимуляторов	5
Информация о непerezаряжаемых аккумуляторах для стимуляторов	7
Информация о безопасности	9
Противопоказания (когда нельзя использовать систему ГСГМ Vercise Genus).....	9
Предупреждения	10
Меры предосторожности	16
Нежелательные явления	23
Электромагнитная совместимость	26
Информация о классификации согласно EN 60601-1-2	26
Уведомление для пользователя в соответствии со спецификациями стандартов радиосвязи Министерства промышленности Канады	31
Сведения о телеметрии.....	32
Устранение неисправностей при сосуществовании беспроводных сетей	34
Безопасность беспроводной сети	35
Ограничения гарантии	36
Имплантируемый генератор импульсов	36
Внешние устройства	40
Глоссарий	42
Техническая поддержка	44

Введение

Система глубокой стимуляции головного мозга (ГСГМ) Vercise Genus производства компании «Бостон Сайентифик» обеспечивает обратимую терапию, при которой структуры головного мозга стимулируются посредством коротких электрических импульсов (рисунок 1). Система ГСГМ Vercise Genus включает в себя перезаряжаемый или неперезаряжаемый стимулятор. Примечание. Некоторым пациентам стимулятор может быть имплантирован в брюшную полость.

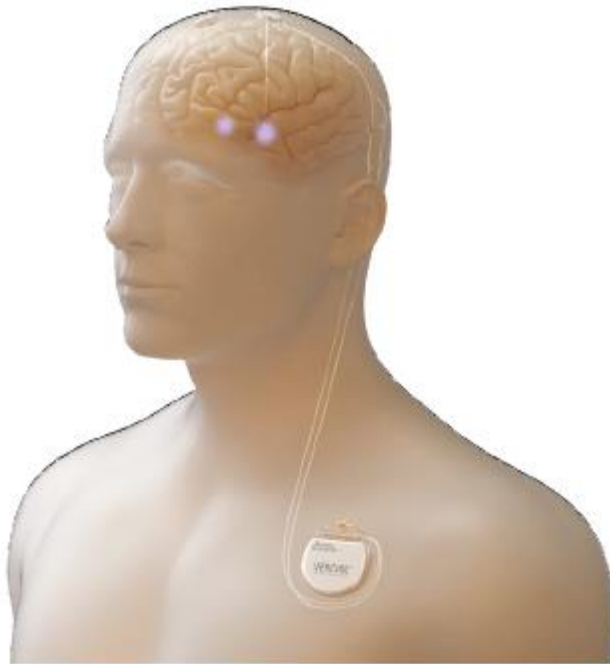


Рисунок 1. Иллюстрация имплантированной системы ГСГМ (грудная область)

Применение по назначению / показания к применению

Система ГСГМ Vercise Genus предназначена для следующего:

- Односторонняя или двусторонняя стимуляция субталамического ядра (СТЯ) или внутреннего бледного шара (ВБШ) для лечения леводопа-чувствительной болезни Паркинсона, которая недостаточно контролируется лекарственными средствами.
- Односторонняя или двусторонняя стимуляция субталамического ядра (СТЯ) или внутреннего бледного шара (ВБШ) для лечения некупируемой первичной и вторичной дистонии для лиц в возрасте от 7 лет.
- Таламическая стимуляция для подавления симптомов тремора при устойчивости болезни к лекарственным препаратам для пациентов с диагностированным эссенциальным тремором или болезнью Паркинсона.

Описание системы

Система для ГСГМ Vercise Genus включает как имплантируемые, так и неимплантируемые компоненты. Есть три основных имплантируемых компонента:

- **Электроды для ГСГМ.** Электроды для ГСГМ представляют собой тонкие изолированные провода, которые доставляют электрические импульсы в мозг. Корпус электродов для ГСГМ имплантируется под кожу головы, а другой конец электрода подключается к удлинителю ГСГМ, обычно за ухом.
- **Удлинители электродов для ГСГМ.** Удлинители электродов представляют собой тонкие изолированные провода, которые соединяют электроды со стимулятором. Один конец удлинителя электрода подсоединяется к электроду, обычно за ухом, а другой конец — к стимулятору. Удлинитель электрода передает электрическую стимуляцию от стимулятора к электроду.
- **Стимулятор.** Стимулятор посылает небольшие электрические импульсы на конец электрода для ГСГМ, который имплантируется в мозг с целью стимуляции. Стимулятор можно вводить под кожу в области груди или живота. После операции с целью ГСГМ ваш лечащий врач изменит настройки стимуляции для вашего стимулятора.

Стимулятор содержит перезаряжаемый или неперезаряжаемый аккумулятор, который обеспечивает питание системы ГСГМ. При использовании стимулятора с перезаряжаемым аккумулятором этот аккумулятор может быть заряжен с помощью системы зарядки ГСГМ.

Информация о системе Vercise Genus для пациентов

Система ГСГМ Vercise Genus состоит из двух основных неимплантируемых компонентов:

- **Пульт дистанционного управления.** Пульт дистанционного управления — это портативный программатор, который используется для управления стимулятором.
- **Система зарядки.** Система зарядки используется для зарядки аккумулятора перезаряжаемых стимуляторов для ГСГМ.

Чтобы максимально использовать возможности системы ГСГМ Vercise Genus, важно знать следующее:

- Как безопасно жить с системой ГСГМ Vercise Genus.
 - Как использовать пульт дистанционного управления.
 - Как использовать систему зарядки для зарядки стимулятора при использовании перезаряжаемого стимулятора для ГСГМ.
- Примечание:** компоненты системы ГСГМ Vercise Genus не содержат натурального латекса.

Информация о перезаряжаемых аккумуляторах для стимуляторов

Информация о зарядке стимулятора представлена в *Руководстве по зарядке*. Информация о том, как проверить состояние аккумулятора стимулятора и сообщения об аккумуляторе, приведена в *Руководстве по использованию пульта дистанционного управления*.

Батарея стимулятора

Предполагаемый срок эксплуатации перезаряжаемого аккумулятора стимулятора составляет не менее пяти лет. Во многих случаях аккумулятор стимулятора должен прослужить не менее 25 лет. Срок эксплуатации аккумулятора зависит от настроек и условий стимуляции.

Оценка перезарядки

«Бостон Сайентифик» рекомендует любой график перезарядки, который соответствует вашему графику и образу жизни, сохраняя при этом достаточный заряд для поддержания стимуляции. Необходимо рассчитывать на ежедневную подзарядку в течение 5–30 минут в день или периодическую подзарядку от 30 минут до 4 часов каждые 1–2 недели, но ваш режим подзарядки может варьироваться в зависимости от ваших параметров стимуляции. Пользователи, использующие более высокую мощность, требуют более частой зарядки. Составление режима подзарядки включает в себя поиск правильного баланса между следующим:

- Какая мощность требуется для обеспечения эффективной терапии.
- Насколько часто вы желаете выполнять зарядку.
- Насколько долго вы желаете выполнять зарядку.
- Как бы вы хотели организовать свой личный график.

Информация о системе Vercise Genus для пациентов

Программное обеспечение для программирования системы ГСГМ Vercise Genus дает вашему лечащему врачу консервативные рекомендации относительно частоты зарядки. Эта оценка предполагает, что стимуляция осуществляется 24 часа в сутки, 7 дней в неделю на уровне стимуляции по умолчанию. Хотя вы, возможно, захотите следовать этим рекомендациям, вы и ваш лечащий врач также можете разработать соответствующий режим зарядки, который наилучшим образом соответствует вашему графику.

Помните, что если вы не зарядите стимулятор до того, как он перейдет в режим гибернации, стимуляция прекратится до следующей зарядки. Рекомендуется разработать удобный для вас режим зарядки, чтобы избежать потери стимуляции из-за разряда аккумулятора.

После нескольких лет эксплуатации стимулятору могут потребоваться более короткие интервалы между зарядками. Стимулятор потребует замены, когда стимуляция больше не сможет поддерживаться обычной зарядкой.

Информация о непerezаряжаемых аккумуляторах для стимуляторов

Информация о том, как проверить состояние аккумулятора стимулятора и сообщения об аккумуляторе, приведена в *Руководстве по использованию пульта дистанционного управления*.

Батарея стимулятора

Продолжительность службы непerezаряжаемого аккумулятора стимулятора зависит от следующих факторов:

- Запрограммированные параметры.
- Импеданс системы.
- Количество часов стимуляции в день.
- Изменения стимуляции, произведенные пациентом.

Для получения дополнительной информации об оценке срока службы непerezаряжаемого аккумулятора рекомендуется проконсультироваться с вашим лечащим врачом.

Плановая замена

При почти полной разрядке непerezаряжаемого стимулятора он перейдет в режим плановой замены. На пульте дистанционного управления появится элективный индикатор замены (ЭИЗ). Рекомендуется связаться с поставщиком медицинских услуг, чтобы заявить о сообщении об ЭИЗ.

Стимулятор обеспечит стимуляцию в течение периода ЭИЗ. Однако отказ от замены стимулятора может привести к ограничению возможностей программирования, ограниченному обмену данными со стимулятором и прекращению стимуляции. Изменения, внесенные при стимуляции, не сохраняются; стимуляция вскоре закончится. Батареи, отработавшие 12 месяцев или более и не вошедшие в режим элективной замены, будут иметь как минимум 4-недельный интервал между входом в режим элективной замены и окончанием срока службы. Для восстановления стимуляции необходимо заменить стимулятор. Для замены имплантированного непerezаряжаемого стимулятора требуется хирургическая операция; при этом электроды могут оставаться на месте во время замены стимулятора.

Окончание срока службы (окончание срока службы аккумулятора)

Если аккумулятор стимулятора полностью разряжен, на пульте дистанционного управления отображается индикатор окончания срока службы (ОСС). Стимуляция будет недоступна. Для продолжения стимуляции требуется хирургическая операция с целью замены имплантированного непerezаряжаемого стимулятора.

Информация о безопасности

Противопоказания (когда нельзя использовать систему ГСГМ Vercise Genus)

Система ГСГМ Vercise Genus не рекомендуется пациентам со следующими заболеваниями или пациентам, которые будут подвергаться следующим процедурам:

- **Диатермия.** Не следует проводить диатермию в какой-либо форме ни для лечения какого-либо заболевания, ни как часть хирургической процедуры. Энергия от диатермии может быть передана на систему ГСГМ Vercise Genus и может вызвать повреждение тканей мозга, что может привести к серьезным травмам или смерти пациента. Использование коротковолновой, микроволновой и (или) терапевтической ультразвуковой диатермии с имплантированной системой ГСГМ Vercise Genus может привести к серьезным травмам или смерти.
- **Недееспособность пациента.** Пациентам, не способным надлежащим образом обращаться с пультом дистанционного управления и системой зарядки (при необходимости), не следует имплантировать систему ГСГМ Vercise Genus.
- **Неподходящий кандидат на хирургическое вмешательство.** Система ГСГМ Vercise Genus компании «Бостон Сайентифик» не рекомендована к использованию пациентами, которые являются неподходящими кандидатами на хирургическое вмешательство.

Предупреждения

Автомобили и оборудование

После установки системы ГСГМ Vercise Genus необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилями, другими моторизованными транспортными средствами или потенциально опасными механизмами / оборудованием. Избегать выполнения действий, которые могут быть опасны в случае возвращения устраненных симптомов. Избегать действий, вызывающих изменения в стимуляции. Ранее сообщалось о снижении управляемости и повышенном риске дорожно-транспортного происшествия у пациентов с болезнью Паркинсона.

Если система ГСГМ Vercise Genus по какой-либо причине прекращает лечение во время управления автомобилем, любым другим моторизованным транспортным средством или потенциально опасными механизмами / оборудованием, пациент подвергается повышенному риску причинения травм или смерти себе и другим.

Электромагнитные помехи

Сильные электромагнитные поля теоретически могут отключать стимулятор, вызывать временные непредсказуемые изменения стимуляции, а также нарушать связь с пультом дистанционного управления. Если электромагнитное поле достаточно сильное и способное отключить стимуляцию, то такое отключение будет носить временный характер, при этом стимуляция может автоматически возобновиться после удаления источника электромагнитного поля.

Следует избегать или проявлять осторожность в отношении следующего:

- Детекторы краж, деактиваторы маркировки и устройства РЧИД, например, используемые в универсамах, библиотеках и других общественных заведениях: при прохождении через детектор необходимо действовать с осторожностью, убедившись в максимально быстром перемещении по центру детектора. Помехи от этих устройств не должны вызывать постоянные повреждения имплантированного изделия.
- Устройства проверки безопасности, например, используемые в службе безопасности аэропорта или на входе в правительственные здания, в том числе портативные сканеры: рекомендуется обратиться за помощью, чтобы обойти устройство проверки безопасности, и сообщить сотрудникам службы безопасности о наличии имплантированного медицинского изделия. Если пациентам необходимо пройти через устройство досмотра, им следует двигаться мимо него как можно быстрее и как можно дальше от него. Помехи от этих устройств не должны вызывать постоянные повреждения имплантированного изделия.
- Линии электропередач и генераторы электроэнергии.
- Сталеплавильные электропечи и аппараты для дуговой сварки.
- Большие стереосистемы, в которых используются магниты.
- Мощные магниты.

- Автомобили или другие моторные средства передвижения, в которых используется система LoJack или другая противоугонная система, которая может издавать радиочастотный (РЧ) сигнал. Эти системы создают высокоэнергетические поля, которые могут препятствовать работе пульта дистанционного управления и его возможности управления стимуляцией.
- Другие источники электромагнитных помех, такие как маршрутизаторы Wi-Fi, беспроводные телефоны, беспроводные устройства потоковой передачи данных Bluetooth, радионяни и микроволновые печи.

***Примечание.** Находясь в непосредственной близости от них, оборудование, генерирующее сильные электромагнитные поля, может вызывать непреднамеренную стимуляцию или создавать помехи для осуществления беспроводной связи, даже если оно соответствует требованиям Международного специального комитета по радиопомехам (CISPR).*

Тепло из-за зарядки (применимо только к перезаряжаемым стимуляторам)

С зарядным устройством следует обращаться осторожно. Зарядное устройство может нагреваться во время зарядки стимулятора. Несоблюдение правил использования зарядной муфты, зарядного ремня или клейкой ленты во время зарядки может привести к ожогу. Зарядка во время сна не рекомендуется. Это может привести к ожогу. При возникновении боли или дискомфорта прекратить зарядку и обратиться к врачу.

Высокие уровни стимуляции

Высокие уровни стимуляции могут привести к повреждению ткани головного мозга. Чтобы обеспечить безопасный уровень стимуляции, ваш лечащий врач установит максимальный и минимальный уровни стимуляции, разрешенные пультом дистанционного управления.

Внутричерепное кровоизлияние

Размещение электродов ГСГМ в головном мозге может увеличить риск внутричерепного кровоизлияния (кровоотечение в головном мозге). При склонности к кровотечениям, проблемах с образованием тромбов (коагулопатия) или приеме лекарств, таких как аспирин или прописанные антикоагулянты для разжижения крови, необходимо уведомить врача, так как эти факторы могут увеличить риск внутричерепного кровоизлияния.

Магнитно-резонансная томография

Пациентам, которым имплантирована система ГСГМ Vercise Genus, МРТ-исследование доступно при соблюдении определенных условий. Эти условия указаны в дополнительном руководстве для врача по проведению МРТ с использованием технологии *ImageReady* применительно к системам ГСГМ компании «Бостон Сайентифик», которое доступно на веб-сайте **www.bostonscientific.com/manuals**.

Важно, чтобы перед рекомендацией и проведением МРТ лечащий врач полностью прочитал эту информацию и убедился, что все условия соблюдены.

Внешние устройства: внешние / неимплантируемые компоненты системы ГСГМ Vercise Genus (система зарядки, пульт дистанционного управления и принадлежности) являются небезопасными для МРТ. Запрещается вносить такие изделия в среду МРТ, например, в помещение с МР-сканером.

Другие имплантируемые устройства для стимуляции

Одновременное использование стимулятора Vercise Genus для ГСГМ и других имплантируемых устройств стимуляции, таких как кардиостимуляторы или кардиовертеры-дефибрилляторы, может помешать работе устройств. Если пациенту требуется установка сопутствующих имплантируемых активных устройств, необходимо внимательно запрограммировать каждую систему. При возникновении проблемы или обеспокоенности рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

Беременность

Сведения о том, может ли данное изделие вызвать осложнения при беременности и (или) навредить плоду, отсутствуют.

Дистоническая буря (пациенты с дистонией)

Если симптомы дистонии возвращаются или становятся более серьезными, пациенту следует немедленно обратиться к врачу.

Опасное для жизни обострение симптомов дистонии, которое может быть обозначено как «дистоническая буря», «дистонический приступ» или «дистонический криз», может редко встречаться у пациентов с дистонией, получающих ГСГМ. Это состояние может быть вызвано несколькими факторами, включая потерю стимуляции устройством ГСГМ. Состояние характеризуется тяжелой дистонией, связанной с разрушением мышц, отказом органов и, возможно, смертью.

Важно следить за своими симптомами и поддерживать ГСГМ в соответствии с предписаниями врача. Следует немедленно связаться с врачом при усилении симптомов дистонии и (или) при подозрении, что система ГСГМ больше не обеспечивает надлежащую стимуляцию по какой-либо причине.

Пациент должен знать, как использовать пульт дистанционного управления, чтобы иметь возможность убедиться, что система ГСГМ включена и обеспечивает стимуляцию. Пациент должен знать, как подзаряжать свой стимулятор (только для перезаряжаемого стимулятора), и обсудить со своим врачом, когда ожидать необходимости замены стимулятора, чтобы иметь возможность заранее спланировать процедуру (только для непerezаряжаемого стимулятора).

Повреждение стимулятора

В случае разрыва или прокола стимулятора, а также при воздействии химических веществ аккумулятора на ткани могут возникнуть химические ожоги.

Суицид

Первичное состояние депрессии или ухудшение такого состояния, которое может носить временный или постоянный характер, представляет собой риск, о котором сообщалось при терапии ГСГМ. Кроме того, были зафиксированы случаи возникновения суицидальных мыслей, попыток суицида и суицида. Пациентам и лицам, осуществляющим уход, следует учитывать следующее:

- Необходимо обязательно поговорить со своим лечащим врачом при наличии депрессии в анамнезе, суицидальных мыслей или попыток суицида. Убедиться, что пациент осознает возможные риски возникновения или обострения депрессии (включая суицидальные мысли), а также потенциальные клинические преимущества терапии ГСГМ.
- Если после процедуры становятся очевидны необычные изменения в настроении или поведении (например, повышенное беспокойство, проблемы со сном, потеря интереса к ежедневной деятельности, чувство безнадежности, перепады настроения, потеря или увеличение веса) или импульсивное сдерживание, рекомендуется обратиться к врачу. При возникновении мыслей о суициде рекомендуется немедленно обратиться к врачу или в службу экстренной помощи.
- Важно посещать врача в дальнейшем, чтобы управлять терапией.

Ультразвуковая терапия

Имплантированные компоненты системы ГСГМ Vercise Genus не должны подвергаться воздействию ультразвуковой энергии на терапевтическом уровне.

Несанкционированные изменения

Запрещено вносить несанкционированные изменения в медицинские изделия. Если устройства ГСГМ подвергаются несанкционированным изменениям, целостность изделий может быть нарушена, что может привести к нанесению вреда или травме пациента.

Меры предосторожности

Мобильные телефоны

Несмотря на то, что мобильные телефоны не должны создавать помех, полностью эффекты взаимодействия системы с мобильными телефонами на данный момент неизвестны. Не класть мобильный телефон непосредственно на имплантированный стимулятор. В случае возникновения помех переместить мобильный телефон дальше от имплантируемого стимулятора или отключить его. При возникновении беспокойства или проблемы рекомендуется обратиться к врачу.

Утилизация компонента

После эксплантации компоненты должны быть возвращены компании «Бостон Сайентифик». В случае кремации стимулятор следует извлечь и вернуть компании «Бостон Сайентифик». Аккумулятор стимулятора может взорваться при кремации.

Запрещается утилизировать пульт дистанционного управления и систему зарядки, поскольку эти компоненты содержат аккумуляторы, которые могут взорваться при воздействии огня и причинить травму. Использованные батареи необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и постановлениями.

Отсроченная эффективность

До получения результатов терапии ГСГМ может пройти некоторое время. Пациент должен знать, что для достижения наилучшего контроля симптомов может потребоваться частая корректировка настроек стимуляции в течение периода от нескольких недель до нескольких месяцев.

Отказ изделия

Имплантаты могут отказать в любой момент из-за случайного сбоя компонента, нарушения функциональности аккумулятора, поломки или миграции электрода. Неожиданная остановка стимуляции мозга может привести к развитию серьезных реакций. При прекращении работы стимулятора даже после полной зарядке необходимо отключить его и немедленно обратиться к лечащему врачу для проверки системы и получения соответствующей медицинской помощи для лечения вернувшихся симптомов.

Лечебный массаж

Следует избегать массажа участков рядом с компонентами имплантированной системы ГСГМ. Если пациент все-таки проходит лечебный массаж, он должен уведомить массажиста о наличии имплантированного изделия и указать ему/ей, где расположены стимулятор, удлинитель электрода для ГСГМ и электроды для ГСГМ. Массажист должен избегать этих участков и действовать осторожно.

Медицинские изделия / медикаментозная терапия

Следующая медикаментозная терапия или процедуры могут отключить стимуляцию, вызвать необратимое повреждение стимулятора и (или) вызвать травму, особенно если они используются в непосредственной близости от стимулятора:

- Маловероятно, что диагностическое ультразвуковое сканирование повредит стимулятор, если он находится отключенном состоянии. Были проведены испытания в соответствии с применимыми стандартами.
- Электрокаутеризация — использование нагретого электрического зонда для остановки кровотечения во время операции. Электрокаутеризация может потенциально повредить стимулятор или вызвать травму. При необходимости проведения электрокаутеризации лечащий врач должен ознакомиться с инструкциями по электрокаутеризации, приведенными в руководстве *«Информация для лиц, назначающих лечение»*, и следовать им.
- Внешняя дефибрилляция — использование электрически заряженных плоских электродов для перезапуска сердца в экстренной ситуации. Безопасность использования внешней дефибрилляции среди пациентов с системой ГСГМ не подтверждена. Маловероятно, что дефибрилляция приведет к необратимому повреждению имплантированного изделия, если стимуляция отключена и электрод дефибриллятора не соприкасается с какими-либо компонентами имплантируемого изделия. Были проведены испытания в соответствии с применимыми стандартами.
- Литотрипсия — мощный звук или ударные волны, которые часто используются для лечения желчных и почечных камней. Применение высокочастотных сигналов в области стимулятора может повредить цепь.
- Лучевая терапия — ионизирующая энергия, обычно используемая для лечения рака. Во избежание повреждений от высокой радиации необходимо использовать защитный свинцовый экран для стимулятора. Повреждения стимулятора ГСГМ, вызванные радиацией, могут быть обнаружены не сразу.

Информация о системе Vercise Genus для пациентов

- Транскраниальная стимуляция — использование магнитных полей для стимуляции нервных клеток головного мозга. Безопасность использования электромагнитного лечения, например, транскраниальной магнитной стимуляции, не подтверждена.
- Рентгеноскопия и компьютерная томография могут повредить стимулятор при включенной стимуляции. Маловероятно, что рентгеноскопия и компьютерная томография повредят стимулятор ГСГМ при отключенной стимуляции.

Если есть необходимость в какой-либо из указанных выше процедур по медицинским показаниям, их следует выполнять как можно дальше от имплантированных компонентов. Однако в конечном итоге система может потребовать эксплантации в результате серьезной травмы или повреждения устройства.

Перед проведением этих процедур, лечения или диагностики рекомендуется попросить своего лечащего врача позвонить в отдел научной поддержки «Бостон Сайентифик» для получения надлежащих инструкций или обратиться к руководству, содержащемуся в *«Информация для лиц, назначающих лечение»*.

Рабочая температура

Рабочая температура наружного пульта дистанционного управления составляет 5–40 °C (41–104 °F). Для правильной работы не использовать систему зарядки, если температура окружающей среды выше 35 °C (95 °F).

Другие модели внешних устройств

С системой ГСГМ Vercise Genus следует использовать только пульт дистанционного управления, поставляемый с системой ГСГМ Vercise Genus. Другие аналогичные модели пульта дистанционного управления не будут работать с системой ГСГМ Vercise Genus.

После операции

После операции медицинский персонал обеспечит вам оказание стандартной медицинской помощи:

- Для регистрации положения электродов ГСГМ и стимулятора может быть проведена компьютерная томография.
- Пациент и члены его семьи должны ознакомиться с работой системы ГСГМ, включая инструкции о включении и выключении стимуляции, зарядке аккумулятора стимулятора (если применимо), а также получить информацию о реалистичных ожиданиях от стимуляции при лечении заболевания.
- Для предотвращения инфекции могут быть назначены антибиотики.
- Лечащий врач решит проблемы, связанные с послеоперационной болью, до выписки пациента из больницы.
- Ответственный взрослый, способный полностью понять инструкции по послеоперационному уходу, должен будет отвезти пациента домой после операции.

В послеоперационный период важно проявлять особую осторожность, чтобы надлежащее заживление зафиксировало имплантированные компоненты и закрыло хирургический разрез:

- Необходимо ограничить движения головой в соответствии с указаниями лечащего врача, включая разгибание или сгибание шеи и вращение головы, до полного заживления.
- Перемещать тяжелые предметы запрещено.
- Не принимать душ до разрешения врача. Хирургические швы и скобы должны быть удалены лечащим врачом при повторном посещении.
- Соблюдать инструкции лечащего врача о том, как ухаживать за повязкой, закрывающей область имплантации стимулятора.

Информация о системе Vercise Genus для пациентов

Начало стимулирующей терапии может быть отложено до 2 месяцев до исчезновения отека. Сроки будут зависеть от решения лечащего врача. Ожидается, что послеоперационный отек исчезнет. В противном случае необходимо обратиться к врачу. Если после начала стимулирующей терапии все еще присутствует отек в области стимуляции (обычно в области груди), он может привести к увеличению времени зарядки или невозможности зарядки стимулятора при использовании перезаряжаемого стимулятора.

Временно до полного заживления может возникать небольшая боль в области установки стимулятора. Если дискомфорт продолжается более двух недель, рекомендуется обратиться к врачу.

При обнаружении сильного покраснения или отделяемого вокруг раны, необходимо обратиться к врачу. В редких случаях наблюдается нежелательная реакция ткани на имплантируемые материалы.

Очистка пульта дистанционного управления и системы зарядки

Компоненты пульта дистанционного управления и системы зарядки можно очищать с помощью спирта или мягкого моющего средства, нанесенного на салфетку или ткань. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалять влажной тканью и высушивать. Запрещается использовать для чистки абразивные чистящие средства. Не очищать какие-либо изделия, если они прямо или непрямо подключены к электрической розетке.

Перед очисткой снять зарядное устройство и противовес с зарядной муфты. Перед очисткой снять зарядное устройство с зарядного ремня. Вымыть зарядную муфту или зарядный ремень вручную теплой водой с мягким мылом. Не стирать зарядную муфту или зарядный ремень в стиральной машине. Обеспечить сушку зарядной муфты или зарядного ремня на открытом воздухе. Не использовать зарядную муфту или зарядный ремень, если они влажные или мокрые.

В качестве оператора этих внешних устройств пациент может выполнять только следующие задачи по обслуживанию внешних устройств:

- Зарядка аккумулятора
- Очистка

Убедиться, что изделия не используются при их обслуживании и техническом обеспечении.

Ориентация стимулятора

Не предпринимать попыток изменить ориентацию стимулятора или перевернуть его. Не прикасаться к разрезу или участку стимуляции. При переворачивании стимулятора в теле пациента присутствует вероятность того, что он не сможет связаться с пультом дистанционного управления или клиническим программатором. При переворачивании перезаряжаемого стимулятора в теле пациента его зарядка становится невозможной. Если после зарядки не удастся включить стимуляцию, рекомендуется обратиться к врачу, чтобы провести оценку системы. Если пациент заметил изменения внешнего вида кожи в месте установки стимулятора (например, со временем кожа стала тоньше), ему следует связаться со своим врачом.

Хранение, обработка и транспортировка

Не подвергать пульт дистанционного управления или систему зарядки (если применимо) воздействию чрезмерно горячих или чрезмерно холодных условий. Не оставлять эти изделия в автомобиле или на открытом воздухе на длительное время. Экстремальные температуры (в частности, сильная жара) могут повредить чувствительную электронику. Если пульт дистанционного управления или система зарядки подлежат хранению в течение длительного периода времени, обеспечить температуру хранения от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F).

Аккуратно обращаться с компонентами системы и принадлежностями. Избегать падения и погружения в воду. Принадлежности, включая пульт дистанционного управления и зарядное устройство, должны быть сухими и защищенными от влаги. Несмотря на результаты испытаний на надежность, подтверждающие качество производства и функционирования, падение изделий на твердую поверхность или в воду, а также небрежное обращение с ними может привести к его необратимому повреждению. Хранить пульт дистанционного управления и зарядное устройство вдали от домашних животных, насекомых-вредителей и детей во избежание повреждения этих изделий.

Нежелательные явления

Известны не все риски, возможные при использовании глубокой стимуляции мозга. Ниже приведен список известных рисков. Рекомендуется обратить внимание, что некоторые из этих симптомов можно устранить или смягчить путем управления током, изменения параметров стимуляции или изменением положения электрода ГСГМ во время операции.

При возникновении какого-либо из этих явлений пациентам следует как можно быстрее уведомить своего врача.

Риски, связанные с хирургическим вмешательством и послеоперационным периодом

- Образование тромбов, например, в венах ног
- Тромб или воздух в кровотоке, которые могут блокировать приток крови к частям легких или другой ткани
- Спинномозговая жидкость (СМЖ), которая обычно окружает мозг, выходит за пределы черепа
- Спутанность сознания или проблемы с вниманием, мышлением или памятью
- Летальный исход
- Инфекция
- Травма участков рядом с имплантатом, например, кровеносных сосудов, нервов, грудной клетки и мозга.
- Риски нейрохирургии/анестезии, включая неудачную имплантацию и пневмонию
- Боль, головная боль или дискомфорт
- Пароксизмальные судороги
- Дистоническая буря — опасное для жизни ухудшение симптомов дистонии, также называемое дистоническим кризом или дистоническим приступом.
- Инсульт, приводящий к временным или постоянным проблемам, таким как паралич или затрудненная речь
- Отек (серома) или гематома

Возможные побочные эффекты

- Спутанность сознания или проблемы с вниманием, мышлением или памятью
- Боль, головная боль или дискомфорт
- Психические расстройства, такие как беспокойство, депрессия, снижение интереса или эмоций, мания, эмоциональная чувствительность, проблемы со сном, суицид или суицидальные мысли или попытки
- Пароксизмальные судороги
- Изменение ощущений
- Проблемы с речью или языком, затрудненное глотание, а также такие осложнения, как пневмония из-за вдыхания жидкости
- Системное действие, такое как учащенное сердцебиение, потоотделение, лихорадка, головокружение, изменение функции почек, затрудненное мочеиспускание, влияние на сексуальную функцию, тошнота, затрудненное опорожнение кишечника, вздутие живота.
- Слабость, мышечные спазмы, дрожь, беспокойство или проблемы с движением, ходьбой, координацией или положением тела, а также падение или травмы в результате этих проблем
- Неприятные ощущения, такие как покалывание
- Проблемы со зрением, затруднение движения век или глаз или другие симптомы, связанные с глазами
- Изменения веса

Риски, связанные с изделием

- Ответ аллергической или иммунной системы на имплантированные материалы.
- Отказ или неисправность какой-либо части изделия, включая, помимо прочего: протекание из аккумулятора, отказ аккумулятора, повреждение электрода или удлинителя электрода, отказ аппаратного обеспечения, неплотные соединения, короткие замыкания или обрыв цепи, а также нарушения изоляции электрода независимо от того, требуют ли эти проблемы удаления и (или) замены изделия.
- Осложнения в месте имплантации, например, боль, плохое заживление, покраснение, жар, отек или повторное открытие раны.

- Компоненты имплантированного изделия (стимулятор, электрод или удлинитель электрода) могут перемещаться из исходного места имплантации или изнашиваться через кожу, что может потребовать дополнительной хирургической операции
- Инфекция
- Помехи от внешних электромагнитных источников
- Потеря достаточной стимуляции
- Во время МРТ обследования существует вероятность взаимодействия с имплантированным электродом для ГСГМ, удлинителем электрода и стимулятором, а также риск причинения вреда пациенту. Важно, чтобы перед проведением МРТ лечащий врач ознакомился с информацией, приведенной в Руководстве по проведению МРТ с использованием технологии *ImageReady применительно к системам ГСГМ компании «Бостон Сайентифик»*, которое доступно на веб-сайте www.bostonscientific.com/.
- Боль, головная боль или дискомфорт
- Раздражение кожи или ожоги в месте установки стимулятора
- Дистоническая буря — опасное для жизни ухудшение симптомов дистонии, также называемое дистоническим кризом или дистоническим приступом.
- Скованность в мышцах или в суставах при движении
- Внезапное возвращение симптомов при резком прекращении стимуляции или приема лекарств. У пациентов с болезнью Паркинсона были редкие случаи быстрого возвращения симптомов, прогрессирующего до неспособности двигаться.
- Отек, в том числе скопление жидкости вокруг изделия

Электромагнитная совместимость

Информация о классификации согласно EN 60601-1-2

- Оборудование с внутренним источником питания
- Непрерывная работа
- Стандартное оборудование
- Класс II

Таблица 1. Руководство и заявление производителя об электромагнитном излучении		
Система ГСГМ Vercise Genus предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы ГСГМ Vercise Genus обязуется обеспечить ее применение в аналогичных условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
РЧ-излучения по CISPR 11	Группа 1	Система ГСГМ Vercise Genus использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. В этой связи его уровни РЧ-излучения очень низки и, вероятно, не вызовут никаких помех в электронном оборудовании, расположенном поблизости.
РЧ-излучения по CISPR 11	Класс В	Система ГСГМ Vercise Genus подходит для использования во всех учреждениях, включая расположенные в жилых домах, а также напрямую подключенные к коммунальной сети энергоснабжения низкого напряжения, снабжающей жилые дома электроэнергией.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс В	

Таблица 2. Руководство и заявление производителя об устойчивости к электромагнитным излучениям			
Система ГСГМ Vercise Genus предназначена для в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы использования в ГСГМ Vercise Genus должен обеспечить ее использование именно в этой среде.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень ИЕС 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	Воздух: ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ Контакт: ±8 кВ	Воздух: Пульт дистанционного управления и зарядное устройство: ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ Контакт: Пульт дистанционного управления и и зарядное устройство: ±8 кВ	Полы должны быть выполнены из древесины, цемента или керамического материала. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %. <i>Примечание: относится к внешним электрическим компонентам.</i>
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть совместимы с уровнями, присутствующими в типичных расположениях в коммерческих или больничных помещениях. Ожидается, что магнитные поля от стандартных бытовых приборов не повлияют на изделие.
Примечание. Зарядное устройство используется только с перезаряжаемой системой ГСГМ.			

Таблица 3. Руководство и заявление производителя об устойчивости к электромагнитным излучениям			
Система ГСГМ Vercise Genus предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы ГСГМ Vercise Genus обязуется обеспечить ее применение в аналогичных условиях.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень ИЕС 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Излучаемые радиоволны ИЕС 61000-4-3	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	<p>Среда профессионального медицинского учреждения и среда медицинской помощи на дому.</p> <p>Напряженность поля стационарных источников радиочастотного излучения, установленная при электромагнитной оценке объект^а, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Примечание: данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.</p> <p>а) Уровень сигнала от стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне АМ и FM и телевещания, нельзя точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки влияния стационарных радиочастотных передатчиков на электромагнитную среду, необходимо провести исследование электромагнитной среды на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система ГСГМ Vercise Genus, превышает применимый указанный выше уровень радиочастотной совместимости, систему ГСГМ Vercise Genus необходимо проверить, чтобы убедиться в нормальном функционировании. В случае нарушения производительности могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы ГСГМ компании Vercise Genus.</p>			

Таблица 4. Испытание на устойчивость считывающие устройства РЧИД

Наружные электрические компоненты системы ГСГМ Vercise Genus прошли испытания на устойчивость к помехам от считывающих устройств РЧИД в соответствии со следующими спецификациями.

Спецификация РЧИД в соответствии с AIM 7351731	Частота	Испытательный уровень (RMS)
ISO 14223	134.2 кГц	65 А/м
ISO/IEC 14443-3 (тип А)	13,56 МГц	7,5 А/м
ISO/IEC 14443-4 (тип В)	13,56 МГц	7,5 А/м
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 режим 1)	13,56 МГц	5 А/м
ISO 18000-3 режим 3	13,56 МГц	12 А/м
ISO/IEC 18000-7	433 МГц	3 В/м
ISO/IEC 18000-63 тип С	860–960 МГц	54 В/м
ISO/IEC 18000-4 режим 1	2,45 ГГц	54 В/м

Таблица 5. Заявление производителя о полях в ближней зоне			
Система ГСГМ Vercise Genus разработана для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными помехами. Пользователь системы ГСГМ Vercise Genus может помочь предотвратить радиоманнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием для связи (передатчиками) и системой ГСГМ Vercise Genus (как рекомендовано ниже) в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.			
Испытание на определения поля в ближней зоне	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
IEC 61000-4-3	385 МГц: модуляция импульса 27 В/м @ 18 Гц	27 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос, d = 30 см
	450 МГц: FM-модуляция 28 В/м	28 В/м	
	710 МГц, 745 МГц, 780 МГц: модуляция импульса 9 В/ @ 217 Гц	9 В/м	
	1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц: модуляция импульса 28 В/м @ 217 Гц	28 В/м	
IEC 61000-4-3	1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц: модуляция импульса 28 В/м @ 217 Гц	28 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос, d = 30 см
	2450 МГц: модуляция импульса 28 В/м @ 217 Гц	28 В/м	
	5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц: модуляция импульса 9 В/м @ 217 Гц	9 В/м	
Примечание: для полос частот, указанных в этой таблице, используйте заданный рекомендуемый пространственный разнос. Рекомендуемое минимальное значение пространственного разноса 30 см между портативным и подвижным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и системой ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» применяется ко всем другим частотам в указанных диапазонах.			
Примечание: данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.			

Уведомление для пользователя в соответствии со спецификациями стандартов радиосвязи Министерства промышленности Канады

Устройства ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» соответствуют стандартам спецификаций стандартов радиосвязи Министерства промышленности Канады, не требующим лицензирования. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий:

- Это устройство не может создавать помехи.
- Это устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать сбои в работе.

Основные эксплуатационные характеристики

Отказ наружных электрических компонентов не приведет к неприемлемому риску для пользователя.

Сведения о телеметрии

Следующие параметры описывают беспроводное соединение между пультом дистанционного управления и имплантируемым генератором импульсов или наружным тестовым стимулятором:

- Диапазон частот: от 2,402 до 2,480 ГГц
- Тип модуляции: GFSK
- Максимальная мощность излучения: 5 дБм
- Протокол: технология Bluetooth Low Energy

Качество услуг беспроводной связи

В системе ГСГМ Vercise Genus используется полудуплексная, прямая связь между пунктами, система связи из первого во второй на основе технологии Bluetooth с низким энергопотреблением со стандартными диапазонами связи, перечисленными в таблице 6:

Таблица 6. Качество услуг беспроводной связи во вкладке «Настройки»	
Типичный диапазон между пультом дистанционного управления и имплантированным стимулятором (ИГИ)	
3 метра (9,8 футов)	

Если данные не получены на поддерживаемых изделиях, их отправка осуществляет повторно. Источники мощных внутриполосных помех могут стать причиной медленного соединения, затруднений при сопряжении изделий или и того, и другого. Если возникли подобные проблемы, вам следует уменьшить расстояние между общающимися изделиями. Для получения информации о том, как устранить проблемы с подключением, см. раздел «Устранение неисправностей при сосуществовании беспроводных сетей» данного руководства.

Время

После запуска сеанса связи пользователем система, как правило, отвечает в течение 1-6 секунд. Стандартная скорость отработки данных во время активного сеанса программирования должна быть более 10 кбит/с.

Устранение неисправностей при сосуществовании беспроводных сетей

Другое оборудование на основе беспроводной и радиочастотной технологии, работающее в непосредственной близости от аналогичной полосы частот, может уменьшить диапазон и скорость отклика системы ГСГМ Vercise Genus. Если у вас возникли сложности при работе беспроводной связи между пультом дистанционного управления и стимулятором, попробуйте предпринять следующие шаги для улучшения ситуации:

- При возможности сократите расстояние между двумя изделиями.
- Убедитесь, что между двумя общающимися изделиями нет никаких предметов.
- Переместите общающиеся изделия подальше от другого оборудования или других изделий, которые могут создавать помехи, например, от маршрутизаторов Wi-Fi, беспроводных телефонов, беспроводных устройств потоковой передачи данных Bluetooth, радионяни и микроволновых печей.

Безопасность беспроводной сети

Для передачи данных система ГСГМ Vercise Genus использует технологию Bluetooth с низким энергопотреблением. В изделия, совместимые с системой ГСГМ Vercise Genus, внедрены следующие функции безопасности использования технологии Bluetooth с низким энергопотреблением:

- Конфиденциальность при низком энергопотреблении
- Защищенное соединение при низком энергопотреблении

Кроме того, в системе ГСГМ Vercise Genus встроены функции проприетарной аутентификации и шифрования, которые обеспечивают:

- Последовательность аутентификации сопряжения, инициированного поставщиком медицинских услуг.
- Установление связанного соединения только после успешного завершения последовательности аутентификации.
- Создание валидированного и зашифрованного канала связи при каждом соединении с ранее сопряженным изделием.

Дополнительная аутентификация и шифрование на уровне приложения гарантирует, что связь со стимулятором осуществляется только изделиями, авторизованными компанией «Бостон Сайентифик».

Ограничения гарантии

Импантируемый генератор импульсов

Перезаряжаемый импантируемый генератор импульсов (ИГИ)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» гарантирует пациенту, который получает перезаряжаемый импантируемый генератор импульсов (именуемый перезаряжаемым ИГИ), что перезаряжаемый ИГИ не будет иметь дефектов изготовления и материалов в течение 5 (пяти) лет от даты хирургической имплантации перезаряжаемого ИГИ. Настоящая гарантия распространяется только на пациентов, которым был имплантирован перезаряжаемый ИГИ, и не относится к каким-либо другим лицам и организациям. Настоящая гарантия не распространяется на электроды, удлинители или хирургические принадлежности, используемые вместе с перезаряжаемым ИГИ.

Перезаряжаемые ИГИ, которые выйдут из строя в течение 5 (пяти) лет от даты имплантации, подпадают под действие настоящей ограниченной гарантии. В соответствии с настоящей гарантией ответственность компании «Бостон Сайентифик» ограничена: (а) заменой перезаряжаемого ИГИ функционально эквивалентным перезаряжаемым ИГИ, изготовленным компанией «Бостон Сайентифик»; или (б) денежной компенсацией для покупки нового ИГИ. Сумма выплаты определяется по цене наименее дорогого изделия (т. е. оригинального или предлагаемого на замену). В соответствии с настоящей ограниченной гарантией другая компенсация не предоставляется. Настоящая ограниченная гарантия на замену перезаряжаемого ИГИ будет действовать только на протяжении пяти лет от даты хирургической имплантации оригинального перезаряжаемого ИГИ.

***Примечание:** срок службы аккумулятора перезаряжаемого ИГИ зависит от ряда факторов. Таким образом, настоящая гарантия не распространяется на случаи полного разряда аккумулятора перезаряжаемого ИГИ за исключением случаев, когда полный разряд вызван неисправностями, обусловленными качеством производства или качеством материалов. Срок службы батареи зависит от настроек и условий стимуляции.*

Претензии, согласно настоящей ограниченной гарантии, регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную карту на изделие необходимо заполнить и вернуть в компанию «Бостон Сайентифик» в течение 30 дней после операции.
2. Имплантация перезаряжаемого ИГИ должна проводиться до даты, указанной в пункте «Использовать до».
3. Отказ перезаряжаемого ИГИ должен быть подтвержден компанией «Бостон Сайентифик».

4. Перезаряжаемый ИГИ необходимо вернуть в компанию «Бостон Сайентифик» (или уполномоченному агенту компании «Бостон Сайентифик») в течение 30 дней после отказа при выполнении стандартных функций. Этот перезаряжаемый ИГИ станет собственностью компании «Бостон Сайентифик».
5. Ограниченная гарантия не распространяется на отказы при выполнении стандартных функций, произошедшие в результате следующих событий:
- (a) Пожары, наводнения, удары молнии, стихийные бедствия, повреждения водой и другие бедствия, обычно определяемые как «форс-мажоры»;
 - (b) Несчастные случаи, неправильное использование, порча, небрежность или неспособность покупателя использовать перезаряжаемый ИГИ в соответствии с инструкциями производителя;
 - (c) Несанкционированные попытки ремонта, обслуживания или модификации перезаряжаемого ИГИ пациентом или третьими лицами, не уполномоченными на такие действия;
 - (d) Подключение к перезаряжаемому ИГИ оборудования, не входящего в комплект поставки и в явной форме не одобренного компанией «Бостон Сайентифик».

Настоящая ограниченная гарантия является единственной гарантией, относящейся к перезаряжаемым ИГИ, и компания «Бостон Сайентифик» в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

В соответствии с настоящей ограниченной гарантией компания «Бостон Сайентифик» будет отвечать только за замену перезаряжаемого ИГИ функционально эквивалентной моделью перезаряжаемого ИГИ, изготовленной компанией «Бостон Сайентифик», и не будет нести ответственность за какой-либо ущерб (прямой, косвенный, сопутствующий или случайный), полученный в результате использования перезаряжаемого ИГИ независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Компания «Бостон Сайентифик» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

Информация о системе Vercise Genus для пациентов
92366232-01 37 из 47

Неперезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (ИГИ)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» гарантирует пациенту, который получает неперезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (именуемый неперезаряжаемым ИГИ), что неперезаряжаемый ИГИ не будет иметь дефектов изготовления и материалов в течение 2 (двух) лет от даты хирургической имплантации неперезаряжаемого ИГИ. Настоящая гарантия распространяется только на пациентов, которым был имплантирован неперезаряжаемый ИГИ, и не относится к каким-либо другим лицам и организациям. Настоящая гарантия не распространяется на электроды, удлинители или хирургические принадлежности, используемые вместе с неперезаряжаемым ИГИ.

Неперезаряжаемые ИГИ, которые выйдут из строя в течение двух (2) лет от даты имплантации, подпадают под действие настоящей ограниченной гарантии. В соответствии с настоящей гарантией ответственность компании «Бостон Сайентифик» ограничена: (а) заменой неперезаряжаемого ИГИ функционально эквивалентным неперезаряжаемым ИГИ, изготовленным компанией «Бостон Сайентифик»; или (б) денежной компенсацией для покупки нового ИГИ. Сумма выплаты определяется по цене наименее дорогого изделия (т. е. оригинального или предлагаемого на замену). В соответствии с настоящей ограниченной гарантией другая компенсация не предоставляется. Настоящая ограниченная гарантия на замену неперезаряжаемого ИГИ будет действовать только на протяжении двух лет от даты хирургической имплантации оригинального неперезаряжаемого ИГИ.

Примечание: срок службы аккумулятора неперезаряжаемого ИГИ зависит от ряда факторов. Таким образом, настоящая гарантия не распространяется на случаи полного разряда аккумулятора неперезаряжаемого ИГИ за исключением случаев, когда полный разряд вызван неисправностями, обусловленными качеством производства или качеством материалов. Срок службы батареи зависит от настроек и условий стимуляции.

Претензии, согласно настоящей ограниченной гарантии, регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную карту на изделие необходимо заполнить и вернуть в компанию «Бостон Сайентифик» в течение 30 дней после операции.
2. Имплантация неперезаряжаемого ИГИ должна проводиться до даты, указанной в пункте «Использовать до».
3. Отказ неперезаряжаемого ИГИ должен быть подтвержден компанией «Бостон Сайентифик».
4. Неperезаряжаемый ИГИ необходимо вернуть в компанию «Бостон Сайентифик» (или уполномоченному агенту компании «Бостон Сайентифик») в течение 30 дней после отказа при выполнении стандартных функций. Этот неперезаряжаемый ИГИ станет собственностью компании «Бостон Сайентифик».

5. Ограниченная гарантия не распространяется на отказы при выполнении стандартных функций, произошедшие в результате следующих событий:

- (a) Пожары, наводнения, удары молнии, стихийные бедствия, повреждения водой и другие бедствия, обычно определяемые как «форс-мажоры»;
- (b) Несчастные случаи, неправильное использование, порча, небрежность или неспособность покупателя использовать непerezаряжаемый ИГИ в соответствии с инструкциями производителя;
- (c) Несанкционированные попытки ремонта, обслуживания или модификации непerezаряжаемого ИГИ пациентом или третьими лицами, не уполномоченными на такие действия;
- (d) Подключение к непerezаряжаемому ИГИ оборудования, не входящего в комплект поставки и в явной форме не утвержденного компанией «Бостон Сайентифик».

Настоящая ограниченная гарантия является единственной гарантией, относящейся к непerezаряжаемым ИГИ, и компания «Бостон Сайентифик» в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

В соответствии с настоящей ограниченной гарантией, компания «Бостон Сайентифик» будет отвечать только за замену непerezаряжаемого ИГИ функционально эквивалентной моделью непerezаряжаемого ИГИ, изготовленной компанией «Бостон Сайентифик», и не будет нести ответственность за какой-либо ущерб (прямой, косвенный, сопутствующий или случайный), полученный в результате использования непerezаряжаемого ИГИ, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Компания «Бостон Сайентифик» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

Внешние устройства

Компания «Бостон Сайентифик» гарантирует пациенту, что в пультах дистанционного управления и системе зарядки отсутствуют дефекты производства и материалов на период один (1) год от даты приобретения.

Если компонент пульта дистанционного управления или системы зарядки выходят из строя в течение одного года с момента приобретения, компания «Бостон Сайентифик» выполнит замену изделия или компонента функциональным аналогом изделия или компонента, произведенным компанией «Бостон Сайентифик». В соответствии с настоящей ограниченной гарантией другая компенсация не предоставляется. Ограниченная гарантия на замену изделия или компонента действует только один год с момента приобретения. Претензии, согласно настоящей ограниченной гарантии, регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную карту на изделие необходимо заполнить и вернуть врачу в течение 30 дней после приобретения.
2. Компания «Бостон Сайентифик» должна подтвердить отказ изделия или компонента.
3. Изделие или компонент необходимо вернуть врачу в течение 30 дней после отказа при выполнении стандартных функций. Изделие или компонент станет собственностью компании «Бостон Сайентифик».
4. Данная ограниченная гарантия не распространяется на отказы при выполнении стандартных функций, произошедшие в результате следующих событий:
 - (a) Пожары, наводнения, удары молнии, стихийные бедствия, повреждения водой и другие бедствия, обычно определяемые как «форс-мажоры»;
 - (b) Несчастные случаи, неправильное использование, порча, небрежность или неспособность покупателя использовать изделие или компонент в соответствии с инструкциями производителя;
 - (c) Несанкционированные попытки ремонта, обслуживания или модификации изделия или компонента пациентом или третьими лицами, не уполномоченными на такие действия;
 - (d) Подключение к изделию или компоненту оборудования, не входящего в комплект поставки и в явной форме не одобренного компанией «Бостон Сайентифик».

Настоящая ограниченная гарантия является единственной гарантией, относящейся к изделию или компоненту, компания «Бостон Сайентифик» в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

В соответствии с настоящей ограниченной гарантией, компания «Бостон Сайентифик» будет отвечать только за замену изделия или компонента функционально эквивалентной моделью изделия или компонента, изготовленной компанией «Бостон Сайентифик», и не будет нести ответственность за какой-либо ущерб (прямой, косвенный, сопутствующий или случайный), полученный в результате использования изделия или компонента, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Глоссарий

Клейкая лента. Нереактивный кожный пластырь, предназначенный для временного прикрепления зарядного устройства к коже над местом стимуляции.

Нежелательное явление. Нежелательный эффект.

Базовая станция. Держатель/блок питания, поддерживающий зарядное устройство в состоянии готовности к подзарядке стимулятора (применимо только при использовании перезаряжаемых стимуляторов ГСГМ).

Аккумулятор. Источник питания стимулятора.

Электрокардиостимулятор. Небольшое имплантируемое устройство, используемое для контроля сердечного ритма.

Зарядное устройство. Портативное устройство, используемое для подзарядки аккумулятора имплантированных перезаряжаемых стимуляторов.

Зарядный ремень. Принадлежность, которая удерживает зарядное устройство над перезаряжаемыми стимуляторами для правильной зарядки.

Зарядная муфта. Принадлежность, которая удерживает зарядное устройство над перезаряжаемыми стимуляторами для правильной зарядки.

Зарядный вкладыш. Кусок материала, который по указанию лечащего врача может быть помещен за зарядным устройством в карман зарядной муфты или зарядного ремня.

Система зарядки. Система зарядки используется для зарядки аккумулятора перезаряжаемых стимуляторов для ГСГМ.

Компьютерная аксиальная томография (КТ или КАТ).

Процедура, которая создает трехмерное изображение мозга или других частей тела.

Контакты. Металлические электроды на электроде ГСГМ, передающие в мозг импульсы электрической стимуляции.

Противопоказания. Условие, при котором нельзя использовать систему ГСГМ Vercise Genus, поскольку риски перевешивают любую возможную пользу.

Кнопки управления. Кнопки на пульте дистанционного управления, которые используются для настройки параметров стимуляции.

Противовес. Устройство, помещенное в зарядную манжету на противоположной стороне от зарядного устройства для балансировки зарядной манжеты (применимо только при использовании перезаряжаемых стимуляторов ГСГМ).

Электрод для ГСГМ. Изолированный провод, по которому импульсы электростимуляции передаются от стимулятора к мозгу.

Глубокая стимуляция головного мозга (ГСГМ). Метод приложения электрических импульсов к мозгу для лечения различных заболеваний.

Диатермия. Лечебная процедура, используемая для нагрева тканей тела высокочастотными электромагнитными токами или ультразвуком.

Режим плановой замены. Состояние непerezаряжаемого стимулятора компании «Бостон Сайентифик», когда аккумулятор стимулятора почти разряжен.

Электростимуляция. Электрические импульсы, создаваемые стимулятором ГСГМ.

Информация о системе Vercise Genus для пациентов

92366232-01 42 из 47

Электромагнитные помехи. Любое электромагнитное событие, которое может ухудшить производительность изделия или системы ГСГМ.

Электромагнитное излучение. Снижение производительности канала или системы передачи из-за электромагнитных помех.

Рентгеноскопия. Рентгеновская процедура, используемая во время операции.

Режим гибернации. Состояние, которого достигает перезаряжаемый стимулятор, когда уровень заряда аккумулятора слишком низкий для применения стимуляции.

Режим ожидания (спящий режим). Время ожидания, когда пульт дистанционного управления не используется.

Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД). Небольшое имплантируемое изделие, которое используется для лечения внезапной остановки сердца и восстановления нормального сердечного ритма.

Разрез. Небольшой хирургический разрез на коже.

Световой индикатор. Световой индикатор на зарядном устройстве, который используется для отображения состояния зарядного устройства (применимо только при использовании перезаряжаемых стимуляторов ГСГМ).

Уровень. Термин, используемый на экране пульта дистанционного управления для определения амплитуды или силы стимуляции.

Магнитно-резонансная томография (МРТ). Техника, которая использует магнитные поля и радиоволны для создания изображений участков внутри тела.

Неперезаряжаемый стимулятор. Стимулятор с аккумулятором, который не подлежит повторной зарядке. Когда аккумулятор разряжен, его необходимо заменить для продолжения стимуляции.

Парестезия. Ощущение покалывания.

Личная карточка пациента. Карточка размером с бумажник, на которой указаны имена пациентов, имена врачей, а также номер модели и серийный номер имплантированного стимулятора.

Предостережение. Как правило, ситуации, о которых следует знать пациенту, чтобы избежать потенциально нежелательных эффектов стимуляции и (или) повреждения системы ГСГМ Vercise Genus.

Программа. Набор параметров, определяющих схему стимуляции.

Перезаряжаемый стимулятор. Стимулятор с аккумулятором, который не подлежит повторной зарядке. Когда аккумулятор разряжен, его необходимо зарядить для продолжения стимуляции.

Пульт дистанционного управления. Ручной программатор с аккумуляторным питанием, используемый для регулировки электростимуляции.

Стимуляция. Электрические импульсы низкого уровня, которые подаются в мозг.

Стимулятор. Устройство, которое посылает в мозг электрические импульсы. Стимулятор также называют «аккумулятором» или «имплантируемым генератором импульсов».

Ультразвук. Процедура, при которой используются высокочастотные звуковые волны для визуализации внутренних структур тела.

Предупреждение. Потенциальная опасность, о которой должен знать пациент, чтобы избежать серьезных ситуаций, которые могут привести к травмам или смерти.

Информация о системе Vercise Genus для пациентов

Техническая поддержка

В системе отсутствуют детали, требующие обслуживания пользователем. Если у вас есть конкретный вопрос или проблема, обратитесь к своему врачу. Чтобы связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» по любой другой причине, используйте контактную информацию, соответствующую вашему расположению, из следующего списка.

Аргентина

Тел.: +5411 4896 8556 Факс: +5411 4896 8550

Австралия / Новая Зеландия

Тел.: 1800 676 133 Факс: 1800 836 666

Австрия

Тел.: +43 1 60 810 Факс: +43 1 60 810 60

Балканы

Тел.: 0030 210 95 37 890 Факс: 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел.: 080094 494 Факс: 080093 343

Бразилия

Тел.: +55 11 5853 2244 Факс: +55 11 5853 2663

Болгария

Тел.: +359 2 986 50 48 Факс: +359 2 986 57 09

Канада

Тел.: +1 888 359 9691 Факс: +1 888 575 7396

Чили

Тел.: +562 445 4904 Факс: +562 445 4915

Китай – Пекин

Тел.: +86 10 8525 1588 Факс: +86 10 8525 1566

Китай – Гуанчжоу

Тел.: +86 20 8767 9791 Факс: +86 20 8767 9789

Китай – Шанхай

Тел.: +86 21 6391 5600 Факс: +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел.: +57 1 629 5045 Факс: +57 1 629 5082

Чешская Республика

Информация о системе Vercise Genus для пациентов
92366232-01 44 из 47

Тел.: +420 2 3536 2911 Факс: +420 2 3536 4334

Дания

Тел.: 80 30 80 02 Факс: 80 30 80 05

Финляндия

Тел.: 020 762 88 82 Факс: 020 762 88 83

Франция

Тел.: +33 (0) 1 39 30 97 00 Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99

Германия

Тел.: 0800 072 3301 Факс: 0800 072 3319

Греция

Тел.: +30 210 95 42401 Факс: +30 210 95 42420

Гонконг

Тел.: +852 2960 7100 Факс: +852 2563 5276

Венгрия

Тел.: +36 1 456 30 40 Факс: +36 1 456 30 41

Индия – Бангалор

Тел.: +91 80 5112 1104/5 Факс: +91 80 5112 1106

Индия – Ченнаи

Тел.: +91 44 2648 0318 Факс: +91 44 2641 4695

Индия – Дели

Тел.: +91 11 2618 0445/6 Факс: +91 11 2618 1024

Индия – Мумбаи

Тел.: +91 22 5677 8844 Факс: +91 22 2617 2783

Италия

Тел.: +39 010 60 60 1 Факс: +39 010 60 60 200

Корея

Тел.: +82 2 3476 2121 Факс: +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел.: +60 3 7957 4266 Факс: +60 3 7957 4866

Мексика

Тел.: +52 55 5687 63 90 Факс: +52 55 5687 62 28

Страны Ближнего Востока / Персидского региона / Северной Африки

Тел.: +961 1 805 282 Факс: +961 1 805 445

Нидерланды

Информация о системе Vercise Genus для пациентов

Тел.: +31 30 602 5555 Факс: +31 30 602 5560

Норвегия

Тел.: 800 104 04 Факс: 800 101 90

Филиппины

Тел.: +63 2 687 3239 Факс: +63 2 687 3047

Польша

Тел.: +48 22 435 1414 Факс: +48 22 435 1410

Португалия

Тел.: +351 21 3801243 Факс: +351 21 3801240

Сингапур

Тел.: +65 6418 8888 Факс: +65 6418 8899

Южно-Африканская Республика

Тел.: +27 11 840 8600 Факс: +27 11 463 6077

Испания

Тел.: +34 901 11 12 15 Факс: +34 902 26 78 66

Швеция

Тел.: 020 65 25 30 Факс: 020 55 25 35

Швейцария

Тел.: 0800 826 786 Факс: 0800 826 787

Тайвань

Тел.: +886 2 2747 7278 Факс: +886 2 2747 7270

Таиланд

Тел.: +66 2 2654 3810 Факс: +66 2 2654 3818

Турция – Стамбул

Тел.: +90 216 464 3666 Факс: +90 216 464 3677

Уругвай

Тел.: +59 82 900 6212 Факс: +59 82 900 6212

Великобритания и Ирландия

Тел.: +44 844 800 4512 Факс: +44 844 800 4513

Венесуэла

Тел.: +58 212 959 8106 Факс: +58 212 959 5328

Примечание: номера телефонов и факсов могут измениться. Актуальную контактную информацию можно найти на нашем веб-сайте <http://www.bostonscientific-international.com/> или пишите на следующий адрес.

Информация о системе Vercise Genus для пациентов

92366232-01 46 из 47

«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation)

25155 Рай Кэньйон Луп

г. Валенсия, штат Калифорния, 91355, США (Valencia, CA 91355 USA)

«Бостон Сайентифик»

Совершенствуем науку для улучшения качества жизни



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation)

25155 Рай Каньон Луп Валенсия, Калифорния 91355 США (25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA)

(866) 789-5899 для США и Канады

(661) 949-4000, (661) 949-4022 Факс

(866) 789-6364 Телетайп

www.bostonscientific.com

Электронная почта: neuro.info@bsci.com



Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)

А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия (PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)

Телефон бесплатной линии 1800 676 133

Факс бесплатной линии 1800 836 666



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»

Бэллибриг Бизнес Парк Голуэй, Ирландия (Ballybrit Business Park Galway, Ireland)

Тел.: +33 (0) 1 39 30 97 00

Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99



Контактное лицо в Аргентине

Для получения информации свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Ltda» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2020 г. Все права защищены.

92366232-01

Февраль 2020 г.

CE 0123

Уполномочен на добавление знака соответствия европейским стандартам в 2020 г.