

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Английский

Bionic Navigator 3D версия 4.0
Руководство по программированию системы

Только по предписанию врача

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: в соответствии с федеральным законодательством продажа, распространение и использование данного изделия разрешены только врачам или по их предписанию.

92395591-02

Содержание: MP92395591-02, ред. А

Товарные знаки

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» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation) осуществляется в соответствии с лицензией.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Гарантии

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» 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

Показания и соответствующая информация указаны в разделе *Показания*. Противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, краткое описание нежелательных явлений, инструкции врача, сведения об утилизации компонентов и контактные данные компании «Бостон Сайентифик» представлены в разделе *Информация для медицинских работников* для вашей системы. Прочая информация о конкретных изделиях, не включенная в настоящее руководство, маркировочных символах и информацию о гарантиях представлена в соответствующем разделе, указанном в вашем *Справочном руководстве*.

Номера моделей изделий

Номер модели	Описание
NM-7164	Клинический программатор
NM-7164-R	Клинический программатор (восстановленное изделие)
DB-7164	Клинический программатор
DB-7164-R	Клинический программатор (восстановленное изделие)
Для установки программного обеспечения 9028372-400	

Примечание: изображения на экране, представленные в настоящем руководстве, могут отличаться от изображений на экране вашей системы Bionic Navigator 3D. Доступные системные характеристики зависят от модели подключенного стимулятора. Клинический программатор (КП) охватывает все номера моделей, перечисленные выше.

Содержание

Введение	1
Настройка	2
Настройка даты и времени КП	2
Подключение КП и стимулятора.....	2
Начало сеанса	3
Главный экран	3
Настройка КП и стимулятора.....	6
Перевод стимулятора в режим сопряжения (режим КП).....	6
Магнит для сопряжения	7
Кнопка для сопряжения.....	7
Подключение к стимулятору	7
Назначение пациента для стимулятора	9
Ввод информации о пациенте.....	10
Определение уровня боли пациента	11
Для указания уровня боли пациента	11
Отсоединение пациента.....	11
Отображение информации о КП и стимуляторе.....	12
Конфигурация электродов	13
Изменение ориентации электрода на панели Lead Placement («Размещение электродов»)	16
Назначение электрода группе.....	17
Использование технологии LeadSync	18
Измерение импеданса.....	21
Программирование для пациента.....	22
Программируемые параметры.....	22
Максимальная амплитуда тока на электрод и импеданс WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime	23
Максимальная амплитуда на основании частоты и длительности импульса WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime	24
Экран Программы.....	25
Краткое описание.....	25
Основная панель	25
Панель Parameters («Параметры»)	26
Панель Lead Group («Группа электродов»).....	28
Выбор программы.....	29
Программирование электродов	29
Использование режима E-Troll.....	30
Использование режима навигации.....	31
Использование режима FAST I3D.....	31
Использование режима МЗР.....	31
Использование режима контура	32
Использование ручного режима.....	32
Увеличение/уменьшение амплитуды.....	33
Увеличение/уменьшение длительности импульсов	33
Увеличение/уменьшение частоты импульсов.....	33
Использование сочетаний клавиш	34
Работа со слотами для зон.....	34
Включение или отключение терапии.....	35

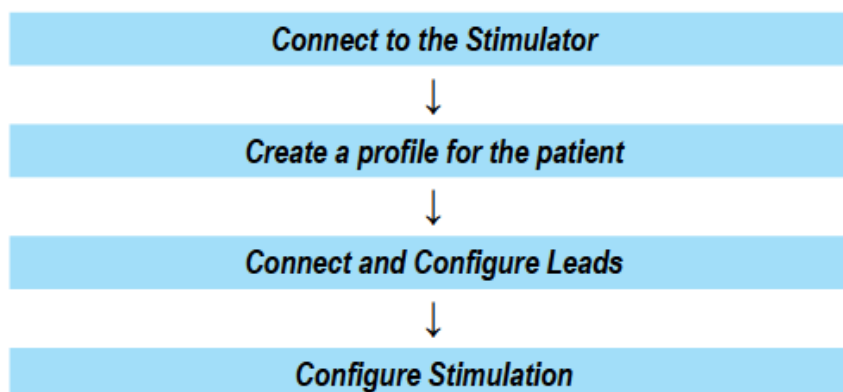
Работа с дополнительными опциями	36
Работа с выпадающим меню программы	37
Характеристики экрана Опции	37
Указание блокируемых функций пульта дистанционного управления	40
Копирование зон в другие слоты для зон	41
Удаление зоны	41
Включения БСТ	42
Временно сохраняемые зоны	42
Определение протокола	43
Обзор экрана Протоколы	44
Создание протоколов	45
Копирование протокола	45
Удаление протокола	46
Удаление деактивированной пациентом программы из протокола	46
Использование функции протоколов	46
Сохранение изменений в программировании	46
Завершение сеанса программирования	47
Комментарии	48
Настройки системы по умолчанию	49
Резервные данные / журналы архивации	50
Обновление электродов	50
Обновление функций	52
Отчеты	53
Создание стандартного отчета	53
Отчет об использовании программы и оптимизации терапии	54
Создание отчета об использовании программы и оптимизации терапии	54
Работа с КП в Windows 10	56
Сброс пароля клинического пользователя	56
Установка, деинсталляция и удаление программного обеспечения	57
Диагностика и устранение неисправностей	58
Глоссарий	59
Список литературы	65

Эта страница намеренно оставлена незаполненной.

Введение

Представляем вашему вниманию программное обеспечение Bionic Navigator 3D компании «Бостон Сайентифик». Это программное обеспечение позволяет устанавливать и настраивать параметры стимуляции для вашей системы. Настоящее руководство по программированию предназначено для предоставления полезной информации и инструкций пользователям программного обеспечения.

Пользовательский интерфейс позволяет вам целенаправленно выполнять навигацию в рамках стандартного сеанса программирования. Стандартный сеанс программирования состоит из следующих последовательных процедур:



Connect to the Stimulator
Create a profile for the patient
Connect and Configure Leads
Configure Stimulation

Подключение к стимулятору
Создание профиля пациента
Подключение и настройка электродов
Настройка стимуляции

Далее представлены основные понятия, которые позволят вам выполнить вышеуказанные процедуры и использовать дополнительные функции, например, создавать отчеты.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы, свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик».

Настройка

Примечание: клинический программатор (КП) представляет собой планшет Surface Pro 6.

Настройка даты и времени КП

Дату и время можно настроить двойным щелчком по иконке даты и времени  на рабочем столе, после чего откроется окно настройки даты и времени.

Подключение КП и стимулятора

КП связывается со стимулятором посредством соединения Bluetooth®. КП может создавать новые программы и графики или модифицировать программы и протоколы, хранящиеся в памяти стимулятора.

ВНИМАНИЕ! Используйте систему Bionic Navigator 3D версии 4.0 только с системами WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime. Несоблюдение этого требования может привести к невозможности программирования стимулятора.

Внимание! В соответствии с ИЕС 60601-1 КП не является оборудованием, применимым в среде, окружающей пациента. Во время программирования КП и лицо, использующее КП, не должны контактировать с пациентом.

Примечание: дополнительные инструкции содержаться в руководствах Surface Pro 6 на сайте www.microsoft.com. При желании можно подключить внешний монитор для облегчения просмотра информации несколькими людьми.

Начало сеанса

Включите КП для отображения интерфейса нейромодуляции. Нажмите на иконку  для запуска программного обеспечения Bionic Navigator 3D версии 4.0. При запуске появляется главный экран. Для получения доступа к главному экрану в другое время кликните в любом месте серой панели в верхней части главного экрана.

Главный экран

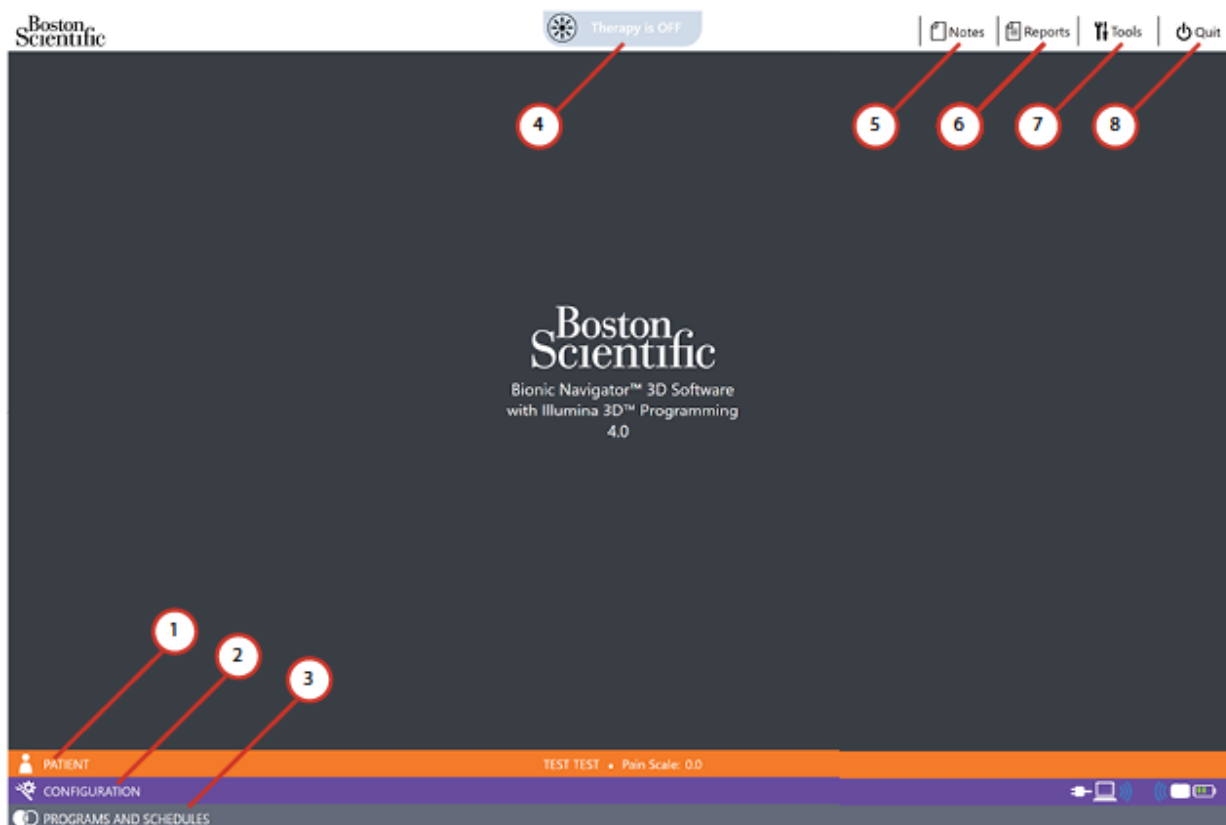
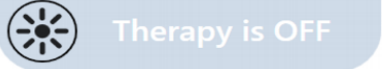
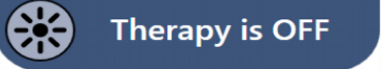


Рисунок 1. Главный экран

Компоненты главного экрана отображаются на всех экранах и описаны в таблице 1.

Таблица 1. Универсальные компоненты

	Компонент	Описание
1	Панель Patient («Пациент»)	Отображает имя пациента и оценку боли по шкале. Нажмите на панель Patient («Пациент»), чтобы открыть экран Информация о пациенте, где вы можете: • вводить/редактировать информацию о пациенте; • фиксировать оценку боли пациента по шкале. Примечание: кликнуть на панель Patient («Пациент») можно только при активном подключении к стимулятору.
2	Панель Configuration («Конфигурация»)	Нажмите на панель Configuration («Конфигурация»), чтобы открыть экран Конфигурация, где вы можете: • подключиться к стимулятору; • определить конфигурацию электродов; • проверить импеданс. Состояние подключения КП также отображается в правой части панели. Синий цвет обозначает установленное соединение, а красный крестик — отсутствие соединения. 
3	Панель Programs («Программы») или Program/Schedule («Программа/протокол»)	В центре панели и переключателя Program/Schedule («Программа/протокол») отображается текущая программа или протокол, запущенный в стимуляторе. Кликните по панели Programs («Программы») или Program/Schedule («Программа/протокол») для отображения экрана Программы или Протоколы, где вы сможете настроить программы или протоколы стимуляции.
4	Кнопка Therapy On/Off («ВКЛ/ВЫКЛ терапию»)	Кнопка Therapy On/Off («ВКЛ/ВЫКЛ терапию») отображается в верхней части каждого экрана и меняет цвет в зависимости от состояния подключения, а также состояния Therapy On/Off («ВКЛ/ВЫКЛ терапию»): КП не подключен к стимулятору или стимулятор не настроен;  КП подключен к стимулятору, терапия стимуляцией выключена;  КП подключен к стимулятору, терапия стимуляцией включена.  Если КП подключен к стимулятору, вы можете включать или выключать терапию в любой момент нажатием на кнопку Therapy On/Off («ВКЛ/ВЫКЛ терапию»). Примечание: терапия означает формы стимуляции, используемые для снижения болевых ощущений.
5	 Комментарии	Отображает всплывающее окно «Комментарии», в котором можно: - выбрать причину посещения; - записать комментарии о сеансе; - просмотреть историю комментариев.
6	 Reports («Отчеты»)	Отображает всплывающее окно Reports («Отчеты»), в котором можно создавать и распечатывать персонализированные отчеты.
7	 Tools («Инструменты»)	Отображает всплывающее окно Tools («Инструменты»), в котором можно: • увеличить или уменьшить значение ширины и частоты импульсов, заданное по умолчанию;

		• указать, какие параметры заблокированы на пульте дистанционного управления; • создавать резервные копии данных и журналов; • подключать и отключать электроды; • включать или отключать функции.
8	 Quit («Выйти»)	Отображает всплывающее окно Quit («Выйти»), в котором можно: • отключить стимулятор; • выйти из программного обеспечения клинического программатора; • выключить КП.

Настройка КП и стимулятора

Экран Конфигурация позволяет настроить КП и стимулятор для программирования. На экране Конфигурация можно:

- установить программное соединение между КП и стимулятором;
- проверить состояние программного соединения;
- определить используемые электроды и зафиксировать места их вживления;
- установить соединение между электродами и портами стимулятора;
- запустить алгоритм LeadSync для обнаружения и фиксации относительного смещения электродов;
- проверить импеданс каждого контакта.

Перевод стимулятора в режим сопряжения (режим КП)

1. Переведите стимулятор в режим сопряжения с помощью пульта дистанционного управления пациента (режим КП):
 - а. На экране блокировки нажмите и удерживайте кнопку «P» до момента появления сообщения Stimulator Ready for CP Connection («Стимулятор готов к соединению с КП») (рисунки 3 и 4).



Рисунок 3. Кнопка выбора программ на пульте дистанционного управления



Рисунок 4. Стимулятор готов к соединению с КП

- б. В качестве альтернативного варианта перейдите в  **Clinician Menu** («Меню врача») на пульте дистанционного управления пациента и выберите  **CP Mode: Stimulator** («Режим КП: стимулятор») (рисунок 5).



Рисунок 5. Режим КП: стимулятор

Примечание: если стимулятор не оснащен привязанным пультом дистанционного управления, воспользуйтесь соответствующим руководством по эксплуатации пульта дистанционного управления с инструкциями по поиску и привязке стимулятора, указанному в вашем справочном руководстве.

Примечание: если пульт дистанционного управления отсутствует, см. раздел Магнит для сопряжения для ИГИ или Кнопка для сопряжения для НТС в настоящем руководстве.

Магнит для сопряжения

Если пульт дистанционного управления недоступен для перевода имплантированного стимулятора в режим сопряжения (режим КП), допускается использовать магнит. Поместите магнит для сопряжения непосредственно над стимулятором на 3–5 секунд, затем уберите его.

Примечание: после того, как вы убрали магнит для сопряжения, стимулятор автоматически выполнит цикл перезагрузки изделия. Выполнение цикла перезагрузки изделия займет несколько секунд. В режиме цикла перезагрузки стимулятор не выполняет стимуляцию и передачу данных. После завершения цикла стимулятор возобновит нормальное функционирование.

Кнопка для сопряжения

Если пульт дистанционного управления недоступен для перевода НТС в режим сопряжения (режим КП), допускается использовать боковую кнопку НТС.

1. Нажмите и удерживайте боковую кнопку стимуляции НТС до тех пор, пока не замигают индикаторы (рисунок 6):
 - а. Световой индикатор заряда батареи НТС будет попеременно мигать зеленым и желтым, что означает, что НТС находится в режиме сопряжения (режиме КП) и готов к соединению.



Рисунок 6. НТС, вид сбоку

Подключение к стимулятору

Чтобы запрограммировать стимулятор, необходимо подключить к нему КП.

1. Переведите стимулятор в режим сопряжения. См. Перевод стимулятора в режим сопряжения (режим КП).
2. Нажмите на панель **Configuration** «Конфигурация», чтобы отобразился экран Подключиться.



3. Нажмите на кнопку , чтобы создать программное соединение между необходимым стимулятором и КП. Когда соединение установлено, индикатор состояния соединения становится зеленым.

Примечание: стимулятор будет оставаться в режиме сопряжения и готовности к подключению к КП в течение 2 минут. После чего стимулятор выйдет из режима готовности к подключению, и кнопка Connect («Подключиться») станет серой. Переведите стимулятор в режим сопряжения еще раз, нажмите кнопку Refresh («Обновить») на экране Конфигурация и воспользуйтесь кнопкой Connect («Подключиться»), чтобы создать программное соединение между стимулятором и КП.

Примечание: после подключения необходимого стимулятора к КП для изменения настроек стимулятора можно использовать пульт дистанционного управления или кнопку ON/OFF («ВКЛ/ВЫКЛ») наружного тестового стимулятора. Любые последующие изменения в стимуляторе, осуществляемые с помощью КП, будут передавать стимулятору параметры, отображаемые на КП.

Внимание! Если вы используете пульт дистанционного управления для выключения терапии стимуляцией во время программирования, переведите кнопку Therapy ON/OFF («ВКЛ/ВЫКЛ терапию») КП в положение OFF («ВЫКЛ») прежде, чем продолжить программирование. Это обеспечит синхронизацию КП с режимом терапии стимулятора.

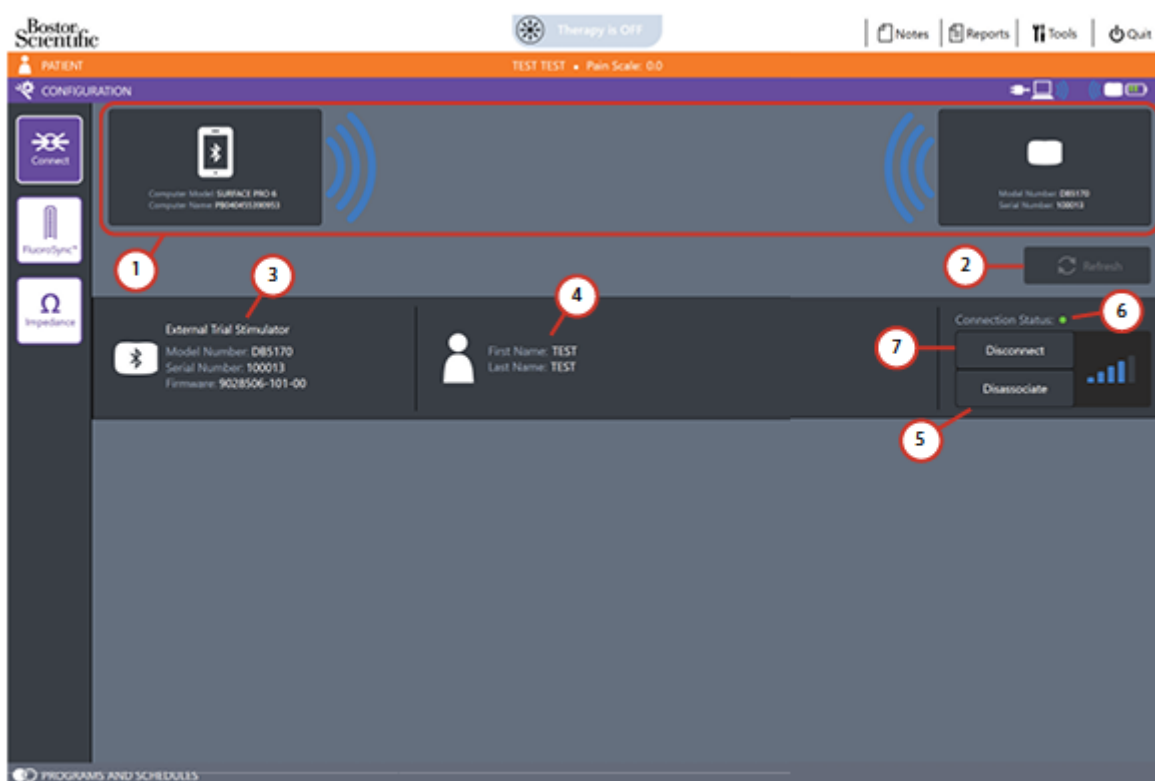


Рисунок 7. Экран Подключиться

	Компонент	Описание
1	Подключение КП к стимулятору	Отображает состояние подключения КП к стимулятору. Немигающий синий означает наличие подключения. Мигающий синий означает отсутствие подключения.
2	Кнопка Refresh («Обновить»)	Обновляет список стимуляторов, доступных для подключения (отключается, если КП уже подключен к стимулятору).
3	Информация о стимуляторе. Примечание: при первом использовании экрана Подключиться КП сканирует ближайшую зону для обнаружения и перечисления всех доступных стимуляторов.	До подключения к стимулятору отображается следующее: - тип стимулятора (тестовый стимулятор или имплантируемый генератор импульсов); - серийный номер. После подключения к стимулятору отображается следующее: - номер модели; - номер версии встроенного программного обеспечения; - информация о сроке службы стимулятора, если он соответствует сроку службы батареи или периоду работы элективного индикатора замены (ЭИЗ) для непerezаряжаемых стимуляторов или составляет 6 месяцев до запланированной даты окончания срока службы для всех стимуляторов.
4	Информацию о пациенте	Отображается имя, фамилия и дата рождения при наличии подключения к стимулятору. См. раздел Назначение пациента для стимулятора.
5	Кнопка Disassociate («Отсоединить»)	Отсоединяет отображаемого пациента от подключенного стимулятора. Примечание: доступна только при подключении к НТС.
6	Индикатор «Статус подключения»	Индикатор закрашен зеленым, если стимулятор подключен к КП.
7	Кнопка Connect («Подключиться») или Disconnect («Отключиться»)	Подключает или отключает стимулятор. Отображается кнопка Connect («Подключиться»), если стимулятор не подключен. Отображается кнопка Disconnect («Отключиться»), если стимулятор подключен.

Назначение пациента для стимулятора

Чтобы запрограммировать стимулятор, необходимо привязать к нему профиль пациента. При первом подключении к стимулятору всплывающее окно предложит пользователю ввести данные пациента.

ИГИ сохранит эту информацию, и она будет доступна для будущих сессий программирования.

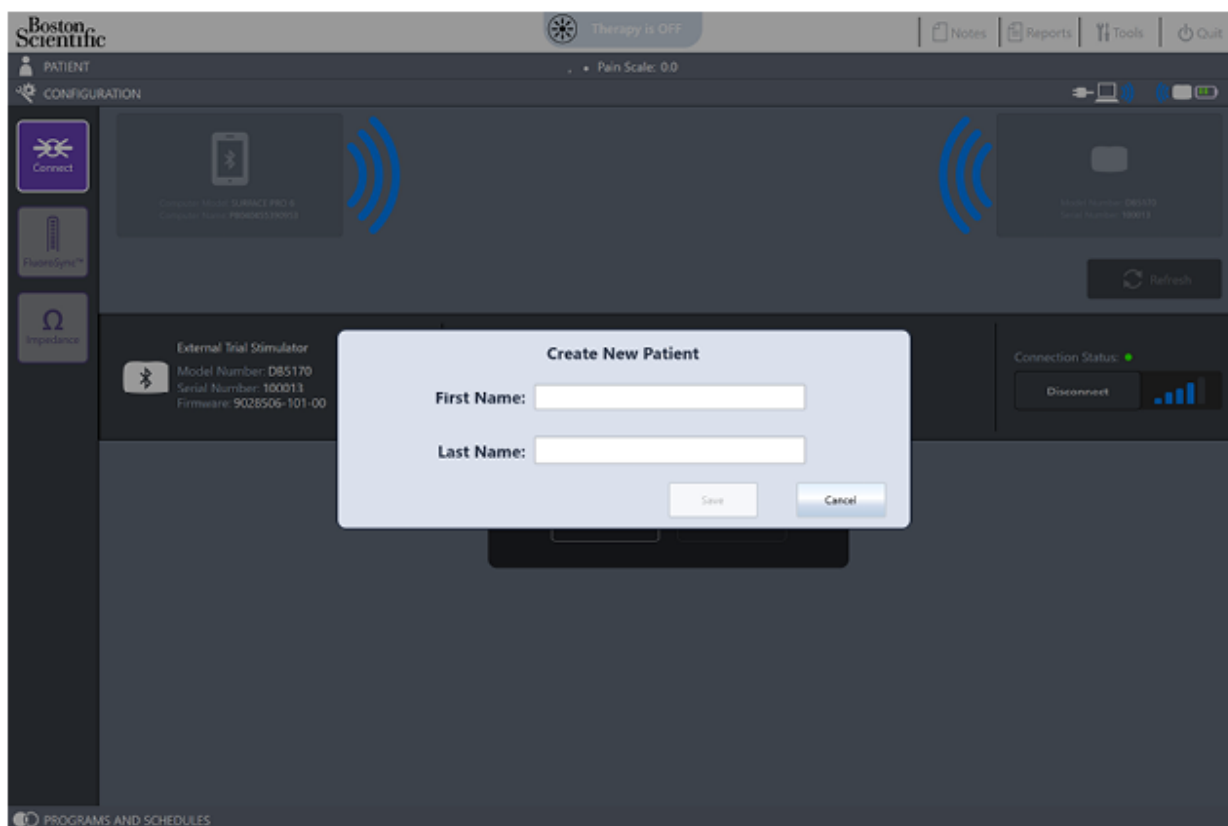


Рисунок 8. Диалоговое окно Assign a Patient («Назначить пациента»)

Ввод информации о пациенте

1. Подключитесь к стимулятору. Дополнительные сведения представлены в разделе Подключение к стимулятору настоящего руководства.
2. Нажмите на панель **Patient** («Пациент») для доступа к экрану Информация о пациенте (по умолчанию).
3. Введите/внесите изменения в информацию на экране Информация о пациенте.
4. Для сохранения введенной информации нажмите кнопку **Save** («Сохранить»).

Примечание: вы можете вернуться к последней сохраненной версии информации о пациенте, нажав кнопку **Revert** («Восстановить») на экране Информация о пациенте»

Кнопки **Patient Info** («Информация о пациенте»)  и **Pain Scale** («Шкала боли») 

в левой части экрана «Информация о пациенте» позволяют переключаться между экранами *Информация о пациенте* и *Шкала боли*. Информация об экране Шкала боли представлена в разделе Определение уровня боли пациента.

Примечание: для получения доступа к экранам Информация о пациенте и Шкала боли стимулятор должен быть подключен к КП. См. раздел Подключение к стимулятору.

Определение уровня боли пациента

Нажмите кнопку **Pain Scale** («Шкала боли»)  на экране Информация о пациенте для отображения экрана Шкала боли.



Рисунок 2. Экран Шкала боли

Примечание: как показано на экране Шкала боли на рисунке 2, **0** означает **отсутствие боли**, **10** — **самая сильная боль**.

Для указания уровня боли пациента

1. Нажмите на бегунок на панели **Therapy ON** («ВКЛ терапию») и передвиньте его на число, которое наилучшим образом отражает уровень боли пациента, когда терапия включена.
2. Нажмите на бегунок на панели **Therapy ON** («ВКЛ терапию») и передвиньте его на число, которое наилучшим образом отражает уровень боли пациента, когда терапия отключена.

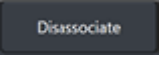
Примечание: терапию можно включить и отключить в любой момент, нажав кнопку Therapy ON/OFF («ВКЛ/ВЫКЛ терапию») сверху экрана.

Отсоединение пациента

Можно отсоединить или удалить профиль пациента из наружного тестового стимулятора.

Примечание: кнопка **Disassociate** («Отсоединить») отображается на экране Конфигурация: подключиться, только если стимулятору назначен профиль пациента и установлено соединение между КП и стимулятором.

На экране Подключиться:

1. Выберите кнопку  стимулятора, к которому в данный момент подключен пациент.
2. Профиль пациента будет удален из стимулятора, и программное соединение между КП и стимулятором будет прервано. Будут также удалены все данные о программировании, использовании, конфигурации электродов, и стимулятор автоматически вернется в режим сопряжения.

Отображение информации о КП и стимуляторе

Дополнительную информацию о КП или стимуляторе можно посмотреть на экране Подключиться.

1. Нажмите на изображение КП для отображения следующей информации о КП:
 - системная дата;
 - системное время;
 - ключ подтверждения установки;
 - дата установки;
 - версия программного обеспечения;
 - номер части программного обеспечения.

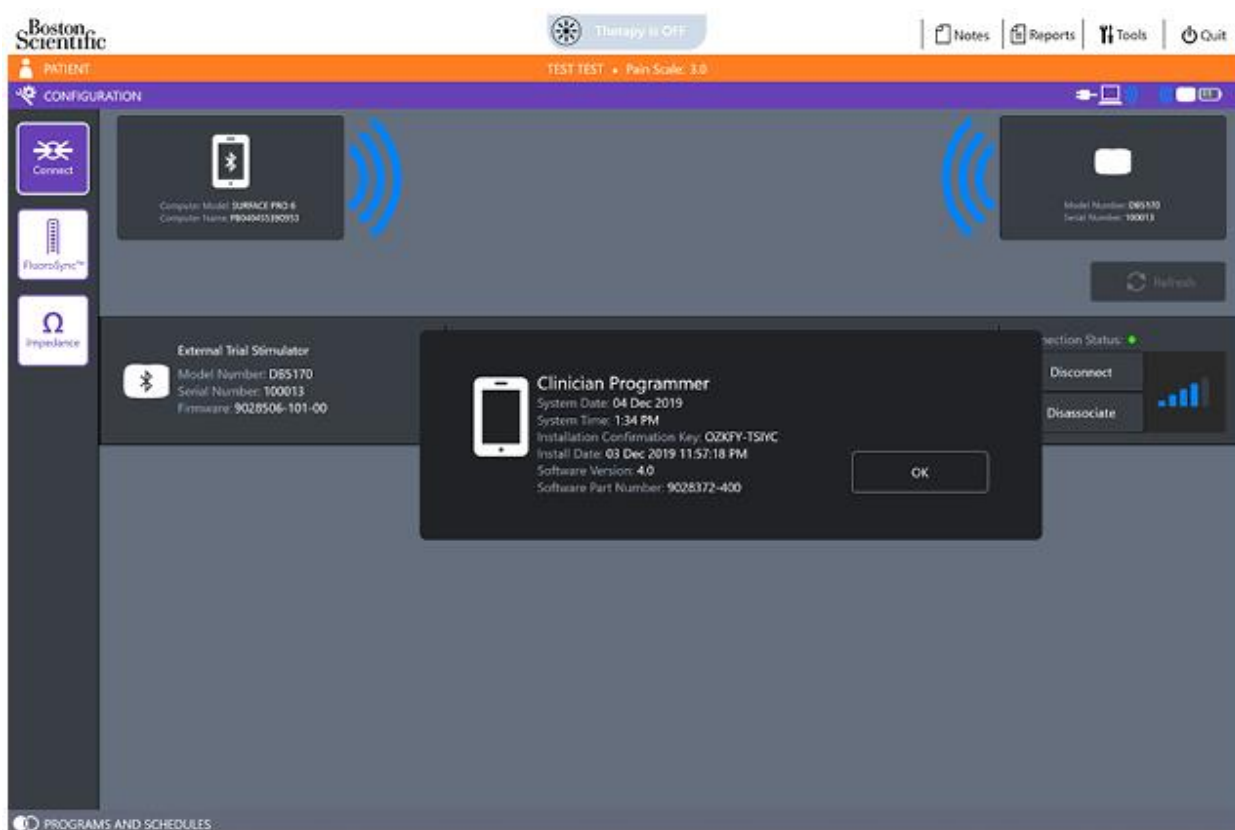


Рисунок 9. Экран Подключиться, информация о КП

2. Нажмите еще раз на изображение стимулятора для отображения информации о стимуляторе (вид экрана Подключиться по умолчанию):
 - номер модели;

- серийный номер;
- версия встроенного программного обеспечения.

Примечание: чтобы узнать номер модели и серийный номер наружного тестового стимулятора, снимите его батарейный отсек.

Конфигурация электродов

До начала программирования необходимо выбрать, разместить и подключить электроды к стимулятору на экране FluoroSync (электродов).

Совместимые электроды:

- 16-контактный электрод Infinion 16 ххсм;
- 16-контактный электрод Infinion CX ххсм;
- 8-контактный электрод Linear ххсм;
- 8-контактный электрод Linear ST ххсм;
- 8-контактный электрод Linear 3–4 ххсм;
- 8-контактный электрод Linear 3–6 ххсм;
- 8-контактный электрод Avista MRI ххсм;
- хирургический электрод Artisan 2 x 8;
- хирургический электрод Artisan MRI ххсм 2 x 8;
- хирургический электрод CoverEdge 32 ххсм 4 x 8;
- хирургический электрод CoverEdge 32 MRI ххсм 4 x 8;
- хирургический электрод CoverEdge X 32 ххсм 4 x 8;
- хирургический электрод CoverEdge X 32 MRI ххсм 4 x 8;
- 8-контактные удлинители;
- сплиттеры 2 x 4;
- сплиттеры 2 x 8.

Примечание: ХХ — длина (см).

Системы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime совместимы с 32-контактными хирургическими электродами или любым сочетанием 8-контактных чрескожных, 16-контактных чрескожных и 16-контактных хирургических электродов, общее количество активных контактов которых составляет 32. Системы WaveWriter Alpha 16 и WaveWriter Alpha Prime 16 совместимы с 16-контактными (2x8) хирургическими электродами, 16-контактными чрескожными электродами или сочетанием из 8-контактных чрескожных электродов, общее количество активных контактов которых составляет 16.

Чтобы включить экран FluoroSync, нажмите кнопку FluoroSync  на экране Конфигурация.

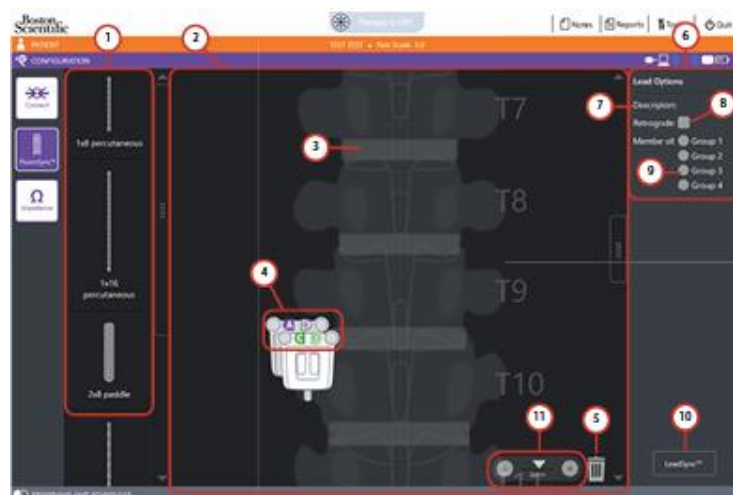


Рисунок 10а. Экран FluoroSync при подключении к 4-портовому стимулятору

При подключении к 4-портовому стимулятору на экране FluoroSync отображаются порты А, В, С и D.

Примечание: в настоящем руководстве экран FluoroSync представлен при подключении к 4-портовому стимулятору.

При подключении к 2-портовому стимулятору на экране FluoroSync отображаются порты С и D.



Рисунок 10б. Экран FluoroSync при подключении к 2-портовому стимулятору

Функции, представленные на экране FluoroSync, описаны в нижеследующей таблице:

	Панель	Описание
1	Панель Selection Panel («Выбор электродов»)	Отображаются все совместимые со стимулятором чрескожные и плоские электроды. Примечание: - чрескожный электрод 1 x 8 = электрод, включенный в набор 8-контактных электродов Linear (ST) ххсм; и набор 8-контактных электродов Avista MRI ххсм; - чрескожные электроды 1 x 8 (с интервалом 4 мм) = наборы 8-контактных электродов Linear 3–4 ххсм;

		- чрескожные электроды 1 x 8 (с интервалом 6 мм) = наборы 8-контактных электродов Linear 3–6 ххсм; - чрескожный электрод 1 x 16 = электрод, включенный в наборы 16-контактных электродов Infinion ххсм; - и наборы 16-контактных электродов Infinion CX ххсм; - плоские электроды 2 x 8 = наборы хирургических МРТ электродов 2 x 8 Artisan и Artisan MRI ххсм; - плоские электроды 4 x 8 (близко расположенные) = наборы хирургических МРТ электродов 4 x 8 CoverEdge 32 и CoverEdge 32 MRI ххсм; - плоские электроды 4x8 (далеко расположенные) = наборы хирургических МРТ электродов 4 x 8 CoverEdge X 32 и CoverEdge X 32 MRI ххсм. Примечание: хх — длина электрода.
2	Панель размещения электродов	Отображается и фиксируется положение электродов.
3	Размещение / линии сетки	Отображается и фиксируется медиолатеральное положение электродов. Электрод можно перетащить на одну из семи линий сетки на панели размещения электродов. Примечание: после размещения первого чрескожного электрода в группе электродов только чередующиеся линии сетки будут доступны для размещения дополнительных чрескожных электродов из этой группы. Для просмотра всех семи линий сетки удалите из группы электродов все электроды, кроме одного.
4	Порты стимулятора	Отображаются доступные порты рабочего кабеля или порты имплантируемого генератора импульсов (ИГИ).
5	Корзина	Чтобы удалить отдельные электроды, перетащите их в корзину.
6	Панель Lead Options («Опции электродов»)	Содержит следующую информацию о выбранном электроде (функции 7–9).
7	Описание	Например, чрескожные электроды 1 x 8.
8	Флажок Retrograde («Ретроградное размещение»)	Если выставлен флажок Retrograde («Ретроградное размещение»), электрод будет развернут на 180° (дистальный конец электрода будет расположен каудально относительно точки фиксации).
9	Группа электродов	Выбранная селективная кнопка показывает, в какой группе находится электрод: 1, 2, 3 или 4 . Дополнительная информация представлена в разделе Назначение электрода группе.
10	Кнопка LeadSync Scan	Активирует электронное сканирование электродов. См. раздел Использование технологии LeadSync.
11	Масштабирование	Функция «Масштабирование» позволяет увеличить или уменьшить масштаб текущего изображения. Для увеличения масштаба переместите  вправо или нажмите кнопку . Для уменьшения масштаба переместите  влево или нажмите кнопку .

Настройка электродов на экране Конфигурация

1. Перетащите необходимый электрод с панели Lead Selection («Выбор электродов») на соответствующее место панели Lead Placement («Размещение электродов»). После перемещения электрод закрепится горизонтально на ближайшей линии сетки.
2. Подключите шлейф(-ы) электрода(-ов) к соответствующему порту. Выберите кружок с номером шлейфа, переместите его над соответствующим портом и отпустите.
3. Убедитесь, что каждый шлейф корректно соответствует своему порту.

Примечание: у чрескожного электрода 1 x 8 отображается один шлейф, соответствующий всем восьми контактам.

У чрескожного электрода 1 x 16 отображаются два шлейфа: первый шлейф соответствует контактам 1–8 на дистальном конце электрода, второй шлейф — контактам 9–16. У плоского электрода 2 x 8 отображаются два шлейфа: первый шлейф соответствует левому ряду из восьми контактов, второй шлейф — правому ряду из восьми контактов. У плоского электрода 4 x 8 отображаются четыре шлейфа:

- первый шлейф с одной маркерной полосой соответствует первому ряду контактов (1–8);
- второй шлейф с двумя маркерными полосками соответствует второму ряду 8 контактов (9–16);
- третий шлейф с тремя маркерными полосками соответствует третьему ряду 8 контактов (17–24);
- четвертый шлейф с четырьмя маркерными полосками соответствует четвертому ряду 8 контактов (25–32).

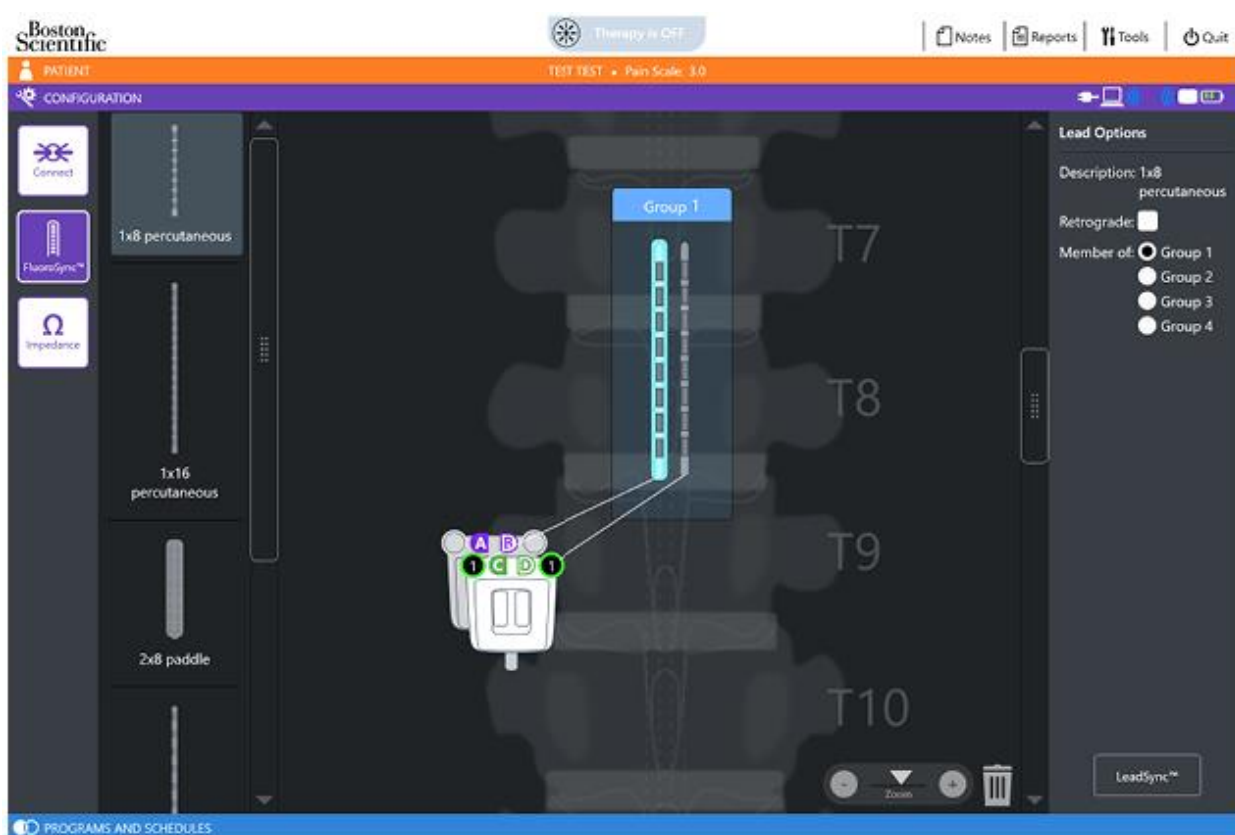


Рисунок 11. Конфигурация электродов, установлено два чрескожных электрода

Изменение ориентации электрода на панели Lead Placement («Размещение электродов»)

На экране FluoroSync:

1. Выберите электрод.
2. Установите флажок **Retrograde** («Петроградное размещение») для разворота электрода на 180° таким образом, чтобы дистальный конец был направлен каудально, а проксимальные шлейфы выходили из рострального конца электрода.
3. При желании снимите флажок **Retrograde** («Петроградное размещение»), чтобы вернуть электрод в исходное положение (по умолчанию).

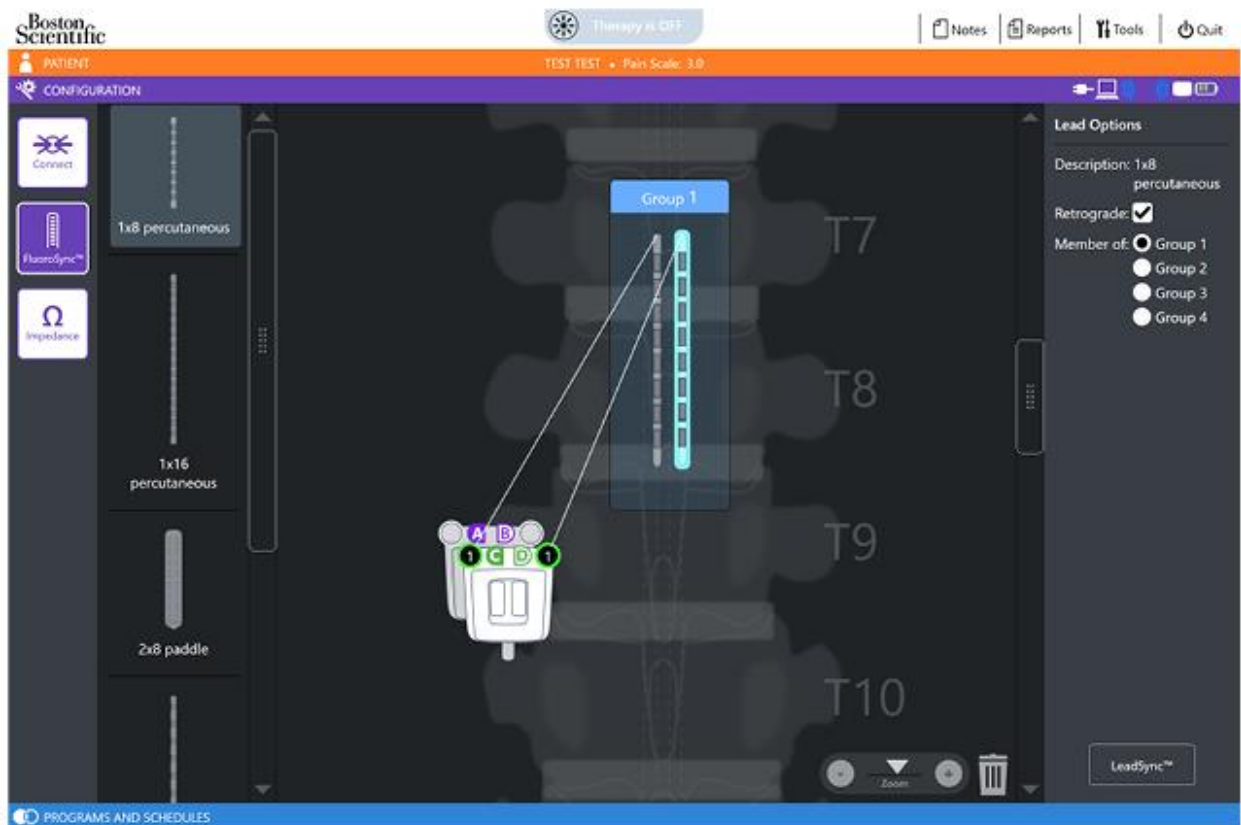


Рисунок 12. Изменение ориентации электродов

Назначение электрода группе

Группы электродов определяют, какие электроды следует программировать совместно в автоматических режимах программирования (например, для создания отдельного поля стимуляции).

Примечание: можно сгруппировать несколько чрескожных электродов, но плоские электроды должны быть включены в отдельную группу электродов. В режиме ручного программирования можно программировать разные группы электродов.

Плоский электрод, помещаемый на панель Lead Placement («Размещение электродов»), попадает в отдельную группу электродов при наличии свободной группы. В группы, в которых уже есть плоские электроды, нельзя добавлять дополнительные электроды:

1. Перетащите необходимый электрод на панель Lead Placement («Размещение электродов»). Первый перемещенный на панель электрод автоматически попадет в группу 1.
2. Последующие чрескожные электроды, помещенные на панель Lead Placement («Размещение электродов»), будут добавлены в группу 1. Когда на панель помещают плоский электрод, он попадает в отдельную группу электродов при наличии свободной группы.
3. Группу электродов можно поменять, выбрав желаемый электрод, затем нажав на другую селективную кнопку в правой части экрана, если целевая группа электродов свободна.

4. Для добавления нового электрода в группу электродов, которой уже назначен чрескожный электрод, новый электрод следует добавить в целевую группу из панели Lead Selection («Выбор электродов») в левой части экрана.

ВАЖНО! Взаимодействовать для программирования стимулируемой зоны будут только электроды одной группы, за исключением случаев, когда программирование осуществляется в ручном режиме. См. раздел Использование ручного режима.

Использование технологии LeadSync

Технология LeadSync позволяет измерять относительную ростокаудальную ориентацию двух или более электродов одной группы. Нажмите на кнопку LeadSync в правом нижнем углу экрана FluoroSync. Во всплывающем окне LeadSync будут показаны результаты по первой группе электродов.

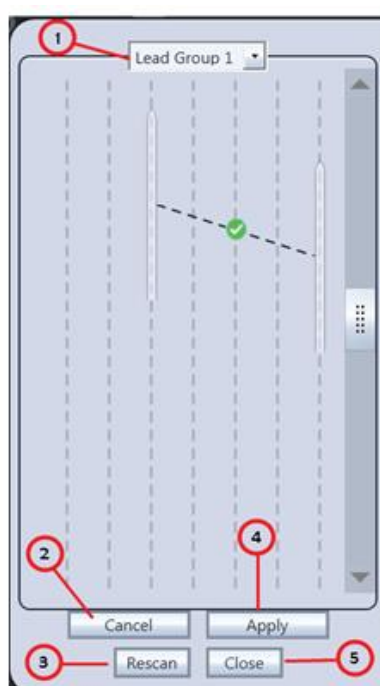


Рисунок 13. Всплывающее окно LeadSync

Компоненты всплывающего окна LeadSync описаны в нижеследующей таблице.

Компонент	Описание
1 Выпадающий список групп электродов	Позволяет выбрать группу электродов для просмотра.
2 Кнопка Cancel («Отмена»)	Сбрасывает результаты LeadSync для выбранной группы электродов.
3 Кнопка Rescan («Повторное сканирование»)	Повторяет алгоритм LeadSync для всех групп электродов.
4 Кнопка Apply («Применить»)	Позволяет принять результаты LeadSync по выбранной группе электродов, соответствующим образом выровняв электроды относительно друг друга.
5 Кнопка Close («Закрыть»)	Закрывает всплывающее окно LeadSync, возвращает на экран «электроды».

На изображении во всплывающем окне LeadSync может быть представлена относительная ориентация электродов, отличная от ориентации на панели Lead Placement («Размещение

электродов»). Между каждой парой электродов находится символ, показывающий корреляцию измерения LeadSync и отображаемого смещения электродов, так как измерение LeadSync зависит от геометрии фактического размещения электродов. Три символа описывают результаты измерений LeadSync:

	Тесная корреляция между измерениями LeadSync и отображаемым смещением электродов. См. рисунок 14.
	Слабая корреляция между измерениями LeadSync и отображаемым смещением электродов. См. рисунок 15.
	LeadSync не дает значимый результат. Будет отображена конфигурацию электродов, заданная пользователем вручную. См. рисунок 16.

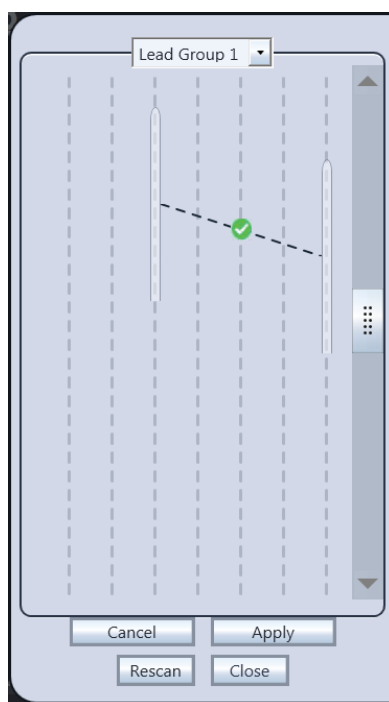


Рисунок 14. Экран LeadSync Screen с галочкой: галочка в зеленом кружке указывает на тесную корреляцию между измерениями LeadSync и отображаемым смещением электродов. При применении отображаемого измерения LeadSync положение электродов будет скорректировано относительно центра группы электродов и отображено на панели Lead Placement («Размещение электродов»).

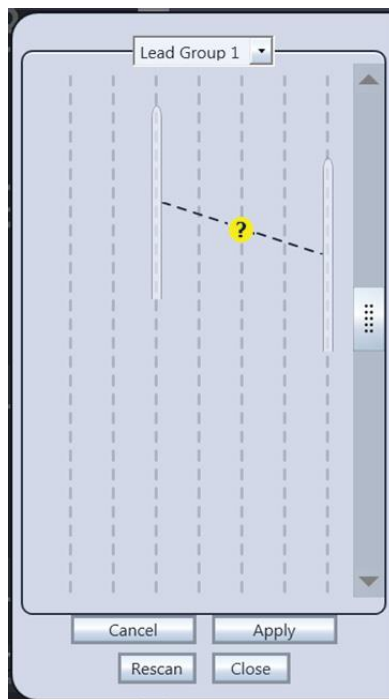


Рисунок 15. Экран LeadSync с вопросительным знаком: вопросительный знак в желтом кружке указывает на слабую корреляцию между измерениями LeadSync и отображаемым смещением электродов. При применении отображаемого измерения LeadSync положение электродов будет скорректировано относительно центра группы электродов и отображено на панели Lead Placement («Размещение электродов»).

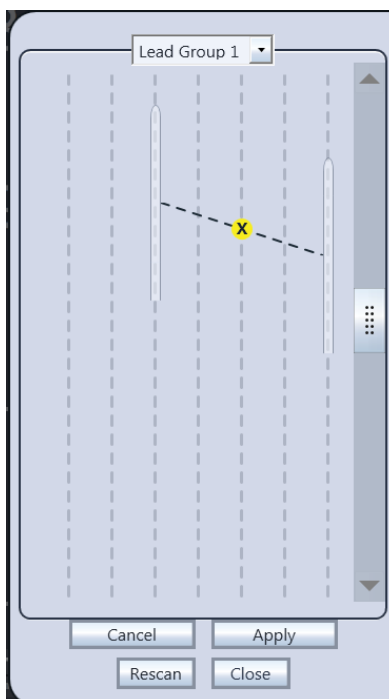


Рисунок 16. Экран LeadSync с крестиком: крестик в желтом кружке означает, что LeadSync не дает значимый результат. Будет отображена конфигурация электродов, заданная пользователем вручную. Применение этого результата LeadSync не приведет к каким-либо изменениям в ориентации электродов.

Измерение импеданса

Величину импеданса можно измерить на каждом контакте. На экране Конфигурация

нажмите на кнопку **Impedance** («Импеданс»)



для измерения импеданса и

включения экрана Импеданс.



Рисунок 17. Экран Импеданс

Результаты измерения импеданса каждого контакта представлены по соединению между портами стимулятора, как показано на рисунке 17. При желании можно еще раз нажать на кнопку Measure («Измерить») для повторного измерения импеданса.

Зеленый кружок означает, что величина импеданса ниже высокого порога импеданса измеряемого стимулятора. Оранжевый кружок означает, что величина выше высокого порога импеданса измеряемого стимулятора при пониженной точности измерения. На рисунке 17 величина импеданса контактов C1, C2 и D1-8 выше высокого порога импеданса измеряемого стимулятора.

Примечание: высокие значения импеданса, начиная с контакта 1 портов A, B, C или D, могут указывать на ненадежную фиксацию электрода в операционном кабеле или коллекторе ИГИ. Результаты по портам C и D на рисунке 17 могут указывать на то, что электрод не полностью вставлен в коллектор ИГИ. Для стимуляторов, имеющих только 16 контактов, отображаются только порты C и D.

Чтобы распечатать результаты измерения импеданса, нажмите на кнопку **Print** («Печать») на экране Импеданс.

Программирование для пациента

После установки соединения со стимулятором и настройки электродов можно перейти к программированию стимулятора на экране Программы и протоколы. Чтобы открыть экран Программы и протоколы, нажмите на панель **Programs and Schedules** («Программы и протоколы»). Эта панель доступна в том случае, если:

- подключен стимулятор (см. раздел *Подключение к стимулятору*);
- электроды настроены и подключены к стимулятору (см. раздел *Конфигурация электродов*).

Возможна задержка при загрузке конфигурации электродов в стимулятор.

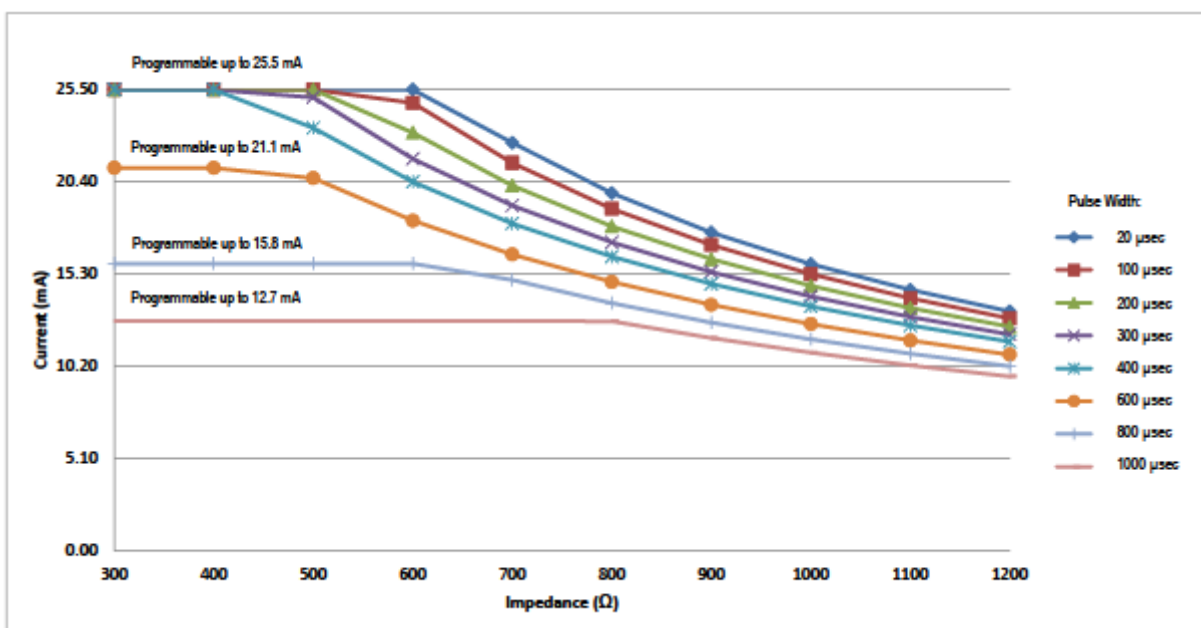
Программируемые параметры

Параметр	Диапазон	Значение по умолчанию
Амплитуда	0–25,5 мА	0 мА
Частота	2 Гц–1200 Гц ^a	40 Гц
Длительность импульсов	20–1 000 мкс ^b	210 мкс
Цикличность		ВЫКЛ
Цикличность ВКЛ.	0 с–90 мин	Неприменимо
Цикличность ВЫКЛ.	0 с–90 мин	Неприменимо
Время нарастания импульса	1–10 с -или- ВЫКЛ	3 с ^c
Программируемые контакты	WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime: 32 + корпус ИГИ (анод/катод/ВЫКЛ) WaveWriter Alpha 16 и WaveWriter Alpha Prime 16: 16 + корпус ИГИ (анод/катод/ВЫКЛ)	ВЫКЛ
Отдельные зоны стимуляции на программу	4	Неприменимо
Доступные программы	16	Неприменимо
Доступные протоколы	4	Неприменимо
Доступные программируемые вкладки на протокол	12	Неприменимо
Длительность программы или периода ожидания в протоколе	10 секунд–7 дней	Неприменимо

- Отображаемые частоты стимуляции являются репрезентативными только для одной зоны, используемой при стимуляции. При использовании более чем одной зоны частота стимуляции в одной зоне может варьироваться с учетом импульсов в других зонах и может быть меньше частоты, отображаемой на клиническом программаторе.
- Амплитуда $\times$ длительность $\leq 12,7$ мкКл для всех электродов, кроме хирургических электродов 4 $\times$ 8; амплитуда $\times$ длительность $\leq 9,1$ мкКл для хирургических электродов 4 $\times$ 8.
- Время нарастания импульса отключено по умолчанию, если зона запрограммирована с настройками MicroBurst, и не может быть включено.

Максимальная амплитуда тока на электрод и импеданс WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime

Для всех электродов, кроме хирургических электродов 4 x 8.



Current (mA)

Impedance (Ω)

Programmable up to 25.5 mA

Pulse Width:

20 μsec

Ток (mA)

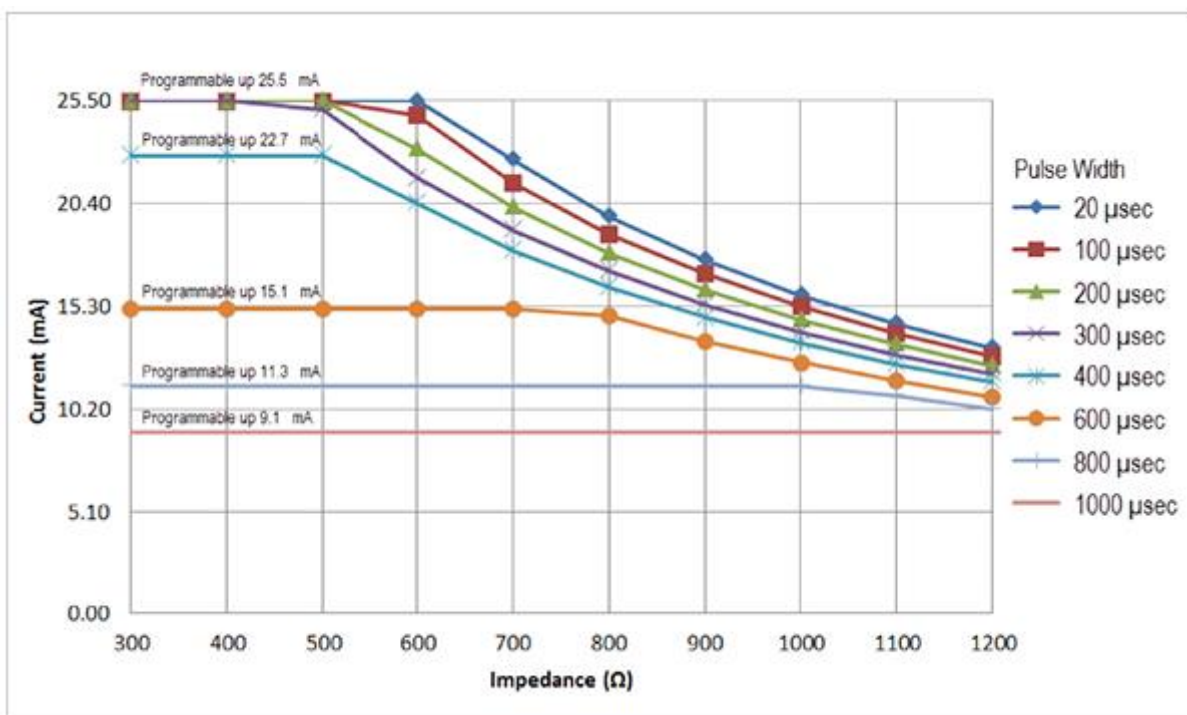
Импеданс (Ом)

Программируемое значение до 25,5 mA

Длительность импульсов:

20 мкс

Для хирургических электродов 4 x 8

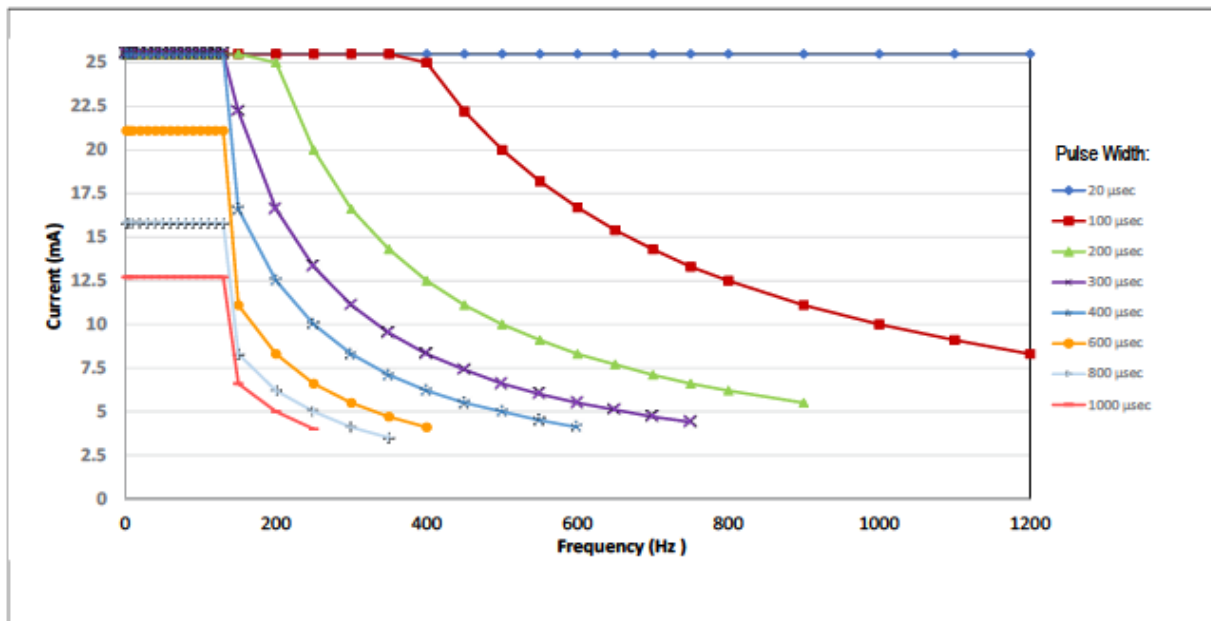


Current (mA)
Impedance (Ω)
Programmable up to 25.5 mA
Pulse Width:
20 μ sec

Ток (mA)
Импеданс (Ом)
Программируемое значение до 25,5 mA
Длительность импульсов:
20 мкс

Максимальная амплитуда на основании частоты и длительности импульса WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime

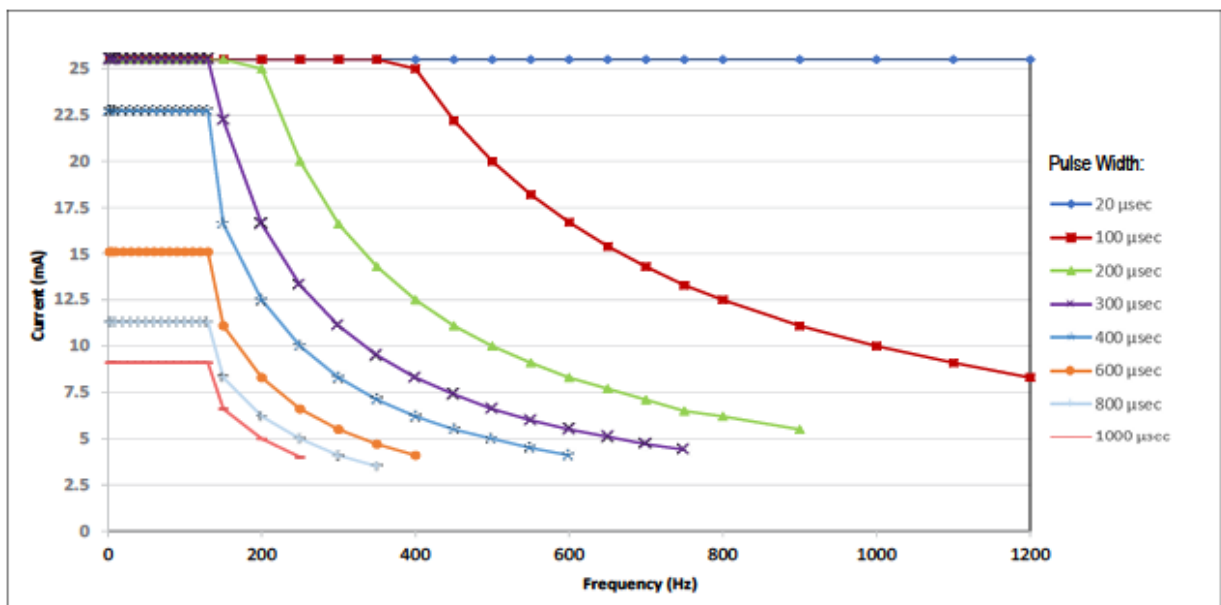
Для всех электродов, кроме хирургических электродов 4 x 8.



Current (mA)
Frequency (Hz)
Pulse Width:
20 μ sec

Ток (mA)
Частота (Гц)
Длительность импульсов:
20 мкс

Для хирургических электродов 4 x 8



Current (mA)
Frequency (Hz)
Pulse Width:
20 μ sec

Ток (mA)
Частота (Гц)
Длительность импульсов:
20 мкс

Экран Программы

Настройки стимуляции можно сохранить в программе с максимум четырьмя отдельными полями или зонами стимуляции. Например, одна зона может соответствовать стимуляции ног, а другая — стимуляции поясницы. Параметры стимуляции и конфигурация контактов отображаются одновременно для одной выбранной зоны.

Краткое описание

Экран Программы делится на 3 части: основная панель, панель Parameters («Параметры») и панель Lead Group («Группа электродов»). На основной панели показаны все отдельные программы, сохраненные в памяти пульта дистанционного управления, а также зоны стимуляции, соответствующие каждой программе. На вкладке Parameters («Параметры») открывается панель Parameters («Параметры»). На панели Parameters («Параметры») отображаются настройки программирования. По нажатию на вкладку Full View («Полноэкранный режим») открывается панель Parameters («Параметры») и панель Lead Group («Группа электродов»). На панели Lead Group («Группа электродов») отображается конфигурация выбранной группы электродов; также можно выбрать другие группы электродов.

Основная панель

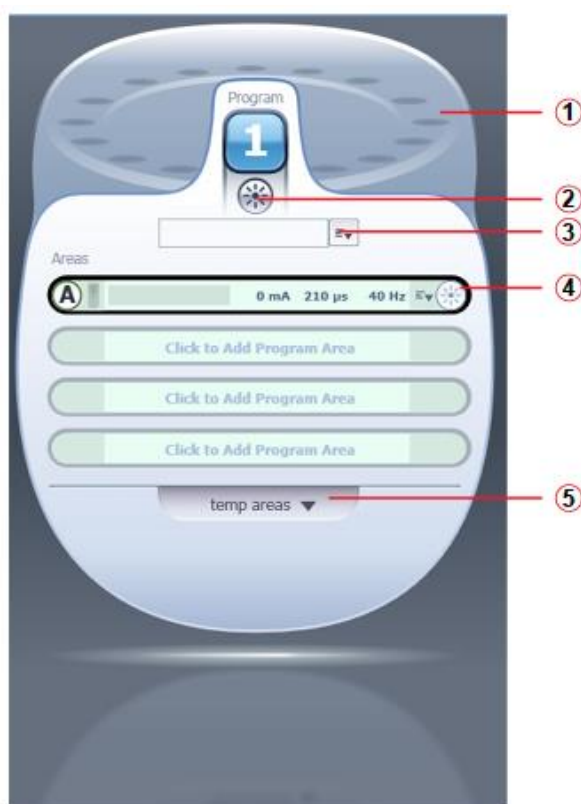


Рисунок 18. Основная панель

Компоненты основной панели описаны в таблице ниже.

Компонент	Описание
1 Карусель программ	Используется в целях доступа к слотам программ для хранения или создания до 16 программ для пациентов.
2 Кнопка Program ON/OFF («ВКЛ/ВЫКЛ программу»)	Используется для включения или отключения терапии для текущей активной программы. См. раздел Включение или отключение терапии.
3 Название программы и выпадающее меню программы	В этом поле можно ввести название текущей программы. Просмотреть опции активной программы можно, нажав на стрелку вниз рядом с полем Program Name («Название программы»). См. раздел Работа с выпадающим меню программы.
4 Слот зоны	Программа может включать до четырех зон. У каждой зоны есть специальный слот, в котором отображаются параметры, заданные для этой зоны. См. раздел Работа со слотами для зон. В зависимости от частоты стимуляции другие зоны могут быть недоступны.
5 Панель Temporary Areas («Временные зоны»)	При программировании может возникнуть необходимость временно сохранить определенную конфигурацию для использования в будущем. Ее можно сохранить здесь. См. раздел Временно сохраняемые зоны.

Панель Parameters («Параметры»)

При нажатии на вкладку Parameters («Параметры») открывается только панель Parameters («Параметры»). При нажатии на вкладку Full View («Полноэкранный режим») открывается панель Parameters («Параметры») и панель Lead Group («Группа электродов»).

На панели Parameters («Параметры») отображаются элементы управления для изменения параметров стимуляции для зоны или программы, доступ к которым осуществляется через две отдельные вкладки. Для настройки программы доступен один параметр стимуляции — полная амплитуда. Для настройки зоны доступны три параметра стимуляции — амплитуда, длительность импульсов и частота стимуляции. Амплитуда, длительность импульсов и частота стимуляции относятся к невральная дозе и могут использоваться для регулировки дозы для заданной формы поля. **Амплитуда** стимуляции — интенсивность импульса стимуляции, измеряемая в миллиампер (мА). **Длительность импульсов** стимуляции — длительность применения импульсов стимуляции к зоне. Длительность импульса измеряется в микросекундах (мкс). **Частота** (или частота повторения импульсов) стимуляции показывает, как часто подается импульс стимуляции за одну секунду. Частота стимуляции измеряется в герцах (Гц). Импульсы могут подаваться в симметричной двухфазной (активная подзарядка) или несимметричной двухфазной (пассивная подзарядка) конфигурации. Врачи могут выбрать варианты параметров в зависимости от предпочтений пациента (например, комфорт, начало терапии, зарядная нагрузка).



Рисунок 19. Панель Parameters («Параметры»)

Компоненты панели Parameters («Параметры») описаны в таблице ниже.

Компонент	Описание	Доступность
1 Регулировка амплитуды	Увеличивает («+») или уменьшает («-») амплитуду стимуляции. См. раздел Увеличение/уменьшение амплитуды.	Вкладка Program («Программа»), вкладка «Зона»
2 Регулировка длительности импульсов	Увеличивает («+») или уменьшает («-») длительность импульсов стимуляции. См. раздел Увеличение/уменьшение длительности импульсов.	Вкладка Area («Зона»)
3 Регулировка частоты стимуляции	Увеличивает («+») или уменьшает («-») частоту стимуляции. См. раздел Увеличение/уменьшение частоты стимуляции.	Вкладка Area («Зона»)
4 Выпадающий список режимов программирования	Изменяет режим программирования. См. раздел Программирование электродов.	Вкладка Area («Зона»)
5 Применить калибровку	Применяет пороги из режима МЗР для калибровки формы поля контура.	Вкладка Area («Зона») (только в режиме Контур)
6 Вкладка дополнительных опций	При раскрытии отображаются элементы управления разрешением и фокусом. См. раздел Выбор дополнительных опций.	Вкладка Area («Зона»)
7 Регулировка полярности и процентного соотношения	Используется для изменения полярности (катод или анод) и процентного соотношения после выбора отдельного контакта или корпуса.	Вкладка Area («Зона») (только в ручном режиме)
8 Регулировка баланса	Используется для равномерного распределения всего катодного или анодного тока по активным контактам в выбранной зоне.	Вкладка Area («Зона») (только в ручном режиме)
9 Очистить все	Сбрасывает все полярности электродов.	Вкладка Area («Зона») (только в ручном режиме)

Панель Lead Group («Группа электродов»)

При раскрытии вкладки Full View («Полноэкранный режим») отображает панель Lead Group («Группа электродов»). На панели Lead Group («Группа электродов») отображаются настроенные электроды в каждой группе электродов. Программное обеспечение Bionic Navigator 3D версии 4.0 отображает конфигурацию анода и катода. Это поможет визуализировать контакты, используемые для более эффективного программирования.



Рисунок 20. Панель Lead Group («Группа электродов»)

Компоненты панели Lead Group («Группа электродов») описаны в нижеследующей таблице.

	Компонент	Описание
1	Обзор электродов	Отображает электроды и программирование электродов для выбранной группы электродов.
2	Вкладки Lead Group («Группа электродов»)	Позволяют выбрать группу электродов. Для каждой из четырех групп электродов предусмотрена одна вкладка.
3	Центральная точка стимуляции (ЦТС)	Центр поля стимуляции для комбинации электродов, обозначенный буквой А, В, С или D. Дополнительную информацию см. в разделе Программирование электродов. Информацию об активных зонах и отображении ЦТС временных зон см. в разделе Временно сохраняемые зоны. Примечание: эта опция недоступна в ручном режиме.
4	Масштабирование	Функция «Масштабирование» позволяет пользователю регулировать масштаб отображения электрода. Для увеличения масштаба переместите  вправо или нажмите кнопку . Для уменьшения масштаба переместите  влево или нажмите кнопку .

Выбор программы

Для программирования доступны 16 программных слотов. Программы объединены в карусель на основной панели. При выборе программа отображается на переднем плане, при этом терапия будет отключена по умолчанию.



Рисунок 21. Занятые слоты в карусели

При получении доступа к слоту и его настройке этот слот будет считаться занятым.

Цифровая метка, например, , будет отображаться в слоте, показывая, что этот слот занят программой.

Программирование электродов

Вы можете создавать программы для пациента с помощью режимов программирования: электронный троллинг (E-Troll), навигация, FAST I3D, модуляция заднего рога серого вещества (МЗР), контур и ручной режим. В ручном режиме аноды и катоды выбираются вручную. **E-Troll** и **навигация** — это автоматизированные режимы программирования, обеспечивающие переключение тока в электродном массиве. Разница между этими режимами заключается в разрешении. В режиме E-Troll ток быстро проходит по электродному массиву путем **биполярного** перемещения катода. В режиме навигации используется больше комбинаций электродов, чем в режиме E-Troll, для точной регулировки покрытия. Рекомендуются параметры стимуляции рассчитываются с использованием математической модели потенциалов полей^{1,2,6,7}, основанных на средних значениях свойств тканей, в частности, консистенции СПМ⁵, и значениях резистентности тканей³, которые могут быть неточными для конкретного пациента, в связи с чем врач не должен полагаться исключительно на эту программу в вопросе оптимизации настроек стимуляции.

FAST I3D — это еще один автоматизированный режим программирования, способный обеспечить переключение тока в электродном массиве. Режим FAST I3D позволяет управлять двойными ЦТС. Программист может настроить ретроальную/каудальную конфигурацию анода/катода и расстояние между двумя ЦТС с помощью функции «Фокус».

В режиме МЗР используется запатентованный алгоритм, множественные независимые регуляторы тока (МНРТ) и пороговые значения для создания формы поля с равномерным распределением тока по определенной зоне. Контур — это еще один автоматизированный режим программирования, использующий другой алгоритм, отличный от алгоритма режима E-Troll, навигация и FAST I3D. Этот запатентованный алгоритм создает уникальную форму поля с широким электрическим полем. Равномерное распределение электрического поля достигается путем применения пороговых значений калибровки, зависящих от анатомии пациента и положения электрода. В режиме контура отображается синий прямоугольник, обозначающий целевое поле контура. В режиме контура эту уникальную форму поля можно направить на различные позиции в электродном массиве, а ее размер можно менять с помощью функции «Фокус».

Примечание: ручной режим недоступен, если открыта только вкладка Parameters («Параметры»).

Таблица возможных вариантов отображения контактов	
	Катод
	Анод
	Высокий импеданс. При включении экрана Программы контакты с высоким импедансом выделяются красным.
Примечание: корпус ИГИ также можно выбрать в качестве катода или анода.	

Использование режима E-Troll

Для программирования выбранной зоны в режиме E-Troll:

1. Выберите зону, которую хотите запрограммировать.

Примечание: при создании новой зоны выбор режима E-Troll автоматически настроит программирование электродов таким образом, чтобы ЦТС оказалась в верхнем левом углу вашей конфигурации электрода. Однако, если в зону не будут внесены изменения, сохранение не произойдет.

2. Выберите группу электродов, которую вы хотите использовать. В одной зоне можно использовать только одну группу электродов.
3. Выберите режим **E-Troll** в выпадающем списке **режимов** программирования.
4. Наведите курсор и кликните, чтобы поместить ЦТС в интересующую зону на экране.
5. Регулируйте **амплитуду** до тех пор, пока не установите мощность стимуляции на желаемый уровень.
6. Используйте кнопки навигации для перемещения ЦТС влево, вправо, вверх или вниз.
7. Настройте **дополнительные** опции при необходимости. См. раздел Работа с дополнительными опциями.

Примечание: амплитуду, длительность импульсов и частоту стимуляции можно отрегулировать в любой момент.

Примечание: при выборе другой группы электродов любая существующая конфигурация электродов в выделенной зоне будет удалена.

Использование режима навигации

Для программирования в режиме навигации:

1. Выберите зону, которую хотите запрограммировать.
2. Выберите группу электродов, которую вы хотите использовать. В одной зоне можно использовать только одну группу электродов.
3. Выберите режим **навигации** в выпадающем списке **режимов** программирования.
4. Наведите курсор и кликните, чтобы поместить ЦТС в интересующую зону на экране.
5. Регулируйте **амплитуду** до тех пор, пока не установите мощность стимуляции на желаемый уровень.
6. Используйте кнопки навигации для перемещения ЦТС влево, вправо, вверх или вниз.
7. Настройте **дополнительные** опции при необходимости. См. раздел «Работа с дополнительными опциями».

Примечание: амплитуду, длительность импульсов или частоту стимуляции можно отрегулировать в любой момент.

Примечание: при создании новой зоны выбор режима навигации автоматически настроит программирование электродов таким образом, чтобы ЦТС оказалась в верхнем левом углу вашей конфигурации электрода.

Примечание: при выборе другой группы электродов любая существующая конфигурация электродов в выделенной зоне будет удалена.

Использование режима FAST I3D

1. Выберите зону, которую вы хотите запрограммировать.
2. Выберите группу электродов, с которой хотите начать работу.
3. Выберите режим **FAST I3D** в выпадающем списке режимов программирования.
4. Наведите курсор и кликните, чтобы поместить ЦТС в интересующую зону на экране.
5. Регулируйте **амплитуду** до тех пор, пока не установите мощность стимуляции на желаемый уровень.
6. Используйте кнопки навигации для перемещения ЦТС влево, вправо, вверх или вниз.
7. Настройте **дополнительные** опции при необходимости. См. раздел Работа с дополнительными опциями.

Примечание: амплитуду, длительность импульсов или частоту стимуляции можно отрегулировать в любой момент.

Использование режима МЗР

1. Выберите зону, которую хотите запрограммировать.
2. Выберите группу электродов, с которой хотите начать работу.
3. Выберите режим **МЗР** в выпадающем списке режимов программирования.
4. Выберите первый контакт, который вы бы хотели использовать, и протестируйте его на пороговое значение.
5. После достижения порогового значения выберите **Mark** («Отметить»). При выборе опции **Unmark** («Снять отметку») пороговое значение удаляется.

6. Повторяйте пункт 5 до тех пор, пока не будут отмечены все необходимые контакты.
7. Нажмите **Submit** («Отправить»).
8. Отрегулируйте только **амплитуду**.

Использование режима контура

1. Выберите зону, которую хотите запрограммировать.
2. Выберите группу электродов, с которой хотите начать работу.
3. Выберите режим **контура** в выпадающем списке режимов программирования.
4. Наведите курсор и кликните, чтобы поместить целевой объект в необходимую зону на экране. Можно также использовать кнопки навигации.
5. Регулируйте **амплитуду** до тех пор, пока не установите мощность стимуляции на желаемый уровень.
6. Отрегулируйте **дополнительные** опции и **применение калибровки** по мере необходимости.

Примечание: амплитуду, длительность импульсов или частоту стимуляции можно отрегулировать в любой момент.

Использование ручного режима

Для программирования в ручном режиме:

1. Выберите зону, которую хотите запрограммировать.
2. Выберите группу электродов, с которой хотите начать работу.

Примечание: в одной зоне можно вручную запрограммировать несколько групп электродов. При этом, если конфигурация одной зоны включает несколько групп электродов, пользователь не сможет перевести режим программирования обратно в режим E-Troll или режим навигации до тех пор, пока в этой зоне не останется только одна группа электродов.

3. Выберите **ручной** режим в выпадающем списке режимов программирования.

Примечание: при желании для минимизации количества контактов с заданной полярностью кликните по центру контакта до выбора ручного режима в выпадающем меню режимов программирования.

4. Выберите контакт или корпус ИГИ и укажите полярность, используя регулировку полярности (см. рисунок 19).
5. Продолжайте выбирать контакты и устанавливать полярность.
6. Опционально: при необходимости используйте регулировку **баланса** для равномерного распределения все катодных и (или) анодных токов.
7. Регулируйте **амплитуду** до тех пор, пока не установите мощность стимуляции на желаемый уровень.
8. Вручную отрегулируйте направление тока посредством регулировки процентного соотношения (см. рисунок 19).

Примечание: амплитуду, длительность импульсов или частоту стимуляции можно отрегулировать в любой момент.

В ручном режиме можно воспользоваться технологией таргетирования Prism, которая позволяет направлять анодный или катодный ток на ИГИ.

Примечание: если вкладка Full View («Полноэкранный режим») закрыта, элементы управления вручную недоступны. При переходе с ручного режима в режим E-Troll или режим навигации в ходе программирования вручную в целях оптимизации стимуляции будет найдена ЦТС и изменена конфигурация электродов. Ток, поступающий на корпус ИГИ, будет сброшен.

Увеличение/уменьшение амплитуды

Для увеличения или уменьшения амплитуды выбранной зоны:

1. Нажмите кнопку  на панели Amplitude («Амплитуда») для постепенного увеличения амплитуды. Нажмите и удерживайте кнопку  для быстрого увеличения амплитуды.

Примечание: также можно использовать кнопку up («вверх») пульта ДУ.

2. Нажмите кнопку  на панели Amplitude («Амплитуда») для постепенного уменьшения амплитуды. Нажмите и удерживайте кнопку  для быстрого уменьшения амплитуды или нажмите  для уменьшения амплитуды на 25 % от текущего значения.

Примечание: также можно использовать кнопку down («вниз») пульта ДУ.

Для увеличения или уменьшения амплитуды во всех стимулируемых зонах:

1. Нажмите на вкладку Program («Программа») на панели Parameters («Параметры»).
2. Увеличьте или уменьшите амплитуду, как описано выше.

Увеличение/уменьшение длительности импульсов

Для увеличения или уменьшения длительности импульсов выбранной зоны:

1. Нажмите кнопку  на панели Pulse Width («Длительность импульсов») для постепенного увеличения длительности импульсов. Нажмите и удерживайте кнопку  для быстрого увеличения длительности импульсов.
2. Нажмите кнопку  на панели Pulse Width («Длительность импульсов») для постепенного уменьшения длительности импульсов. Нажмите и удерживайте кнопку  для быстрого уменьшения длительности импульсов.

Примечание: регулировка длительности импульсов не отображается, если на панели Parameters («Параметры») открыта вкладка Program («Программа»).

Увеличение/уменьшение частоты импульсов

Для увеличения или уменьшения частоты импульсов выбранной зоны:

1. Нажмите кнопку  на панели Rate («Частота импульсов») для постепенного увеличения частоты импульсов. Нажмите и удерживайте кнопку  для быстрого увеличения частоты импульсов.

2. Нажмите кнопку  на панели Rate («Частота импульсов») для постепенного уменьшения частоты импульсов. Нажмите и удерживайте кнопку  для быстрого уменьшения частоты импульсов.

Примечание: регулировка частоты импульсов не отображается, если на панели Parameters («Параметры») открыта вкладка Program («Программа»).

Использование сочетаний клавиш

В ходе сеанса программирования можно использовать следующие сочетания клавиш:

Ключ	Функция
Q	Выключение терапии
A	Увеличение амплитуды стимуляции
Z	Уменьшение амплитуды стимуляции
/	Копирование выбранной зоны в первую доступную временную зону
I	Перемещение вверх (только для режимов E-Troll, навигация, FAST I3D и контур)
M	Перемещение вниз (только для режимов E-Troll, навигация, FAST I3D и контур)
J	Перемещение влево (только для режимов E-Troll, навигация, FAST I3D и контур)
L	Перемещение вправо (только для режимов E-Troll, навигация, FAST I3D и контур)

Работа со слотами для зон

Каждый слот для зон содержит следующие компоненты:



Рисунок 22. Слот для зон

Компонент	Описание
1 Иконка зоны	Иконка зоны показывает, настроена ли зона и включена ли стимуляция в этой зоне. Если зона настроена, появится иконка зоны. Если стимуляция включена, иконка будет зеленой. Если стимуляция отключена — белой.
2 Иконка дистанционного управления	Иконка дистанционного управления показывает, активна ли эта зона (сохранена ли она на пульте дистанционного управления). Если зона активна, иконка дистанционного управления будет активной (цветной). Если зона неактивна, иконка дистанционного управления будет неактивной (серой). Зона стимуляции может быть отключена, но все равно доступна для дистанционного управления.
3 Название зоны	Каждой зоне можно присвоить свое название. Кликните по полю «Название зоны», чтобы изменить название. Введите название и нажмите кнопку Enter («Ввод») для сохранения.
4 Амплитуда в зоне	Запрограммированная амплитуда в зоне.
5 Длительность импульсов в зоне	Запрограммированная длительность импульсов в зоне.
6 Частота импульсов в зоне	Запрограммированная частота импульсов в зоне.
7 Опции зоны	Выпадающее меню, позволяющее скопировать выбранный слот в другой слот в рамках одной программы, очистить слот или включить FAST. См. разделы Копирование зон в другие слоты, Удаление зоны и Включение БСТ.

8	Кнопка Area ON/OFF («ВКЛ/ВЫКЛ зону»)	Используется для включения или отключения терапии для соответствующей зоны. Если с помощью этого элемента управления можно отключить зону, зона перестает быть активной и становится недоступной с пульта дистанционного управления.
---	--------------------------------------	--

Включение или отключение терапии

Терапия означает формы стимуляции, используемые для снижения болевых ощущений. Стимуляцию, обеспечивающую указанную терапию, можно включить или отключить на уровне зоны и программы.

	ВКЛ	ВЫКЛ
Кнопка Area ON/OFF («ВКЛ/ВЫКЛ зону»)		
Кнопка Program ON/OFF («ВКЛ/ВЫКЛ программу»)		
Кнопка Therapy ON/OFF («ВКЛ/ВЫКЛ терапию»)		

Примечание: кнопка Therapy ON/OFF («ВКЛ/ВЫКЛ терапию») доступна на всех экранах.

Для включения зоны:

1. Убедитесь, что зона, которую вы хотите включить, занята и имеет ненулевую амплитуду.

2. Нажмите  для этой зоны.

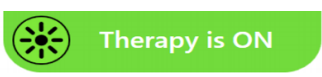
Для отключения зоны:

1. Нажмите  для зоны, которую хотите отключить.

Примечание: при выключении определенной зоны она перестает быть активной и доступной с пульта дистанционного управления.

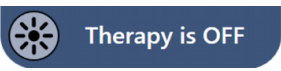
Для включения и остановки стимуляции для всех активных зон в рамках текущей программы можно использовать кнопки Program ON/OFF («ВКЛ/ВЫКЛ программу») и Therapy ON/OFF («ВКЛ/ВЫКЛ терапию»).

Для отключения терапии для **всех** активных зон:

1. Нажмите  или кнопку «Программа» .

Терапия будет отключена для всех стимулируемых зон.

Для включения терапии для **всех** активных зон:

2. Нажмите  или кнопку «Программа» .

Внимание! Если вы используете другое устройство для отключения терапии во время программирования, переведите кнопку Therapy ON/OFF («ВКЛ/ВЫКЛ терапии») КП в положение OFF («ВЫКЛ») прежде, чем продолжить программирование. Это обеспечит синхронизацию КП со стимуляционным статусом стимулятора.

Работа с дополнительными опциями

В режимах контур, навигация, E-Troll и FAST I3D доступны две дополнительные опции: разрешение и фокус. Обе опции доступны при раскрытии вкладки **Advanced Options** («Дополнительные опции»).



Рисунок 23. Дополнительные опции

Характеристики дополнительных опций		
1	Дополнительные опции	Кнопка Advanced Options («Дополнительные опции») позволяет получить доступ или скрывает опции «Разрешение» и «Фокус».
2	Фокус	Изменяет расстояние между анодами и катодами. При попытке управления вне фокуса появится предупреждение, а в окне «Фокус» отобразится синяя вертикальная линия, указывающая, куда переместить фокус для возобновления управления. Две фокусные линии (синяя и темно-серая) должны совпасть для управления током в режиме FAST I3D, контур, E-Troll и режиме навигации. В режиме FAST I3D фокус определяется как расстояние в миллиметрах.
3	Разрешение	Изменяет размер шагов управления в режимах программирования. Варианты: высокое, среднее и низкое. Высокое разрешение обеспечивает очень маленькие шаги изменения позиции центральной точки стимуляции. Низкое разрешение позволяет быстрее перемещаться между контактами.
4	Применить калибровку	Регулирует конфигурацию анода/катода формы поля контура, применяя пороговые измерения, полученные в режиме МЗР. Управление и дополнительные опции недоступны после калибровки формы поля контура. Удаление примененной калибровки вернет конфигурацию анода/катода, существовавшую до применения калибровки.

Работа с выпадающим меню программы

Для просмотра выпадающего меню программы:

1. Выберите необходимую программу из карусели программ.
2. Нажмите на иконку выпадающего меню  рядом с названием программы.

Характеристики выпадающего меню программы	
Копировать...	Копирует текущую активную программу в другой слот карусели программ.
Удалить	Удаляет всю программную часть выбранной программы. После завершения автоматически создается зона А.
Восстановить	Дает возможность вернуться к настройкам прошлого сеанса программирования (последние клинические настройки) или к настройкам, существовавшим до внесения изменений в ходе текущего сеанса программирования (первоначальные настройки).
Прогноз заряда батареи	Оценивает, как часто пациенту с устройством с перезаряжаемой батареей пришлось бы заряжать ее при использовании текущей программы. Отображает индекс энергопотребления, соответствующий расчетному потреблению энергии перезаряжаемой батареей при использовании текущей программы. Для получения дополнительной информации см. <i>Информация для врачей, инструкции по использованию систем WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime</i> .
Автоматизация	Открывает новое окно со списком доступных для выполнения скриптов терапии.
Опции	Открывает новое окно, экран Опции, где можно указать параметры стимулятора, программы и зоны, например, включение MicroBurst, включение цикличности, максимальная или минимальная амплитуда, настройка или включение времени нарастания импульса, а также блокируемые функции дистанционного управления.

Характеристики экрана Опции

Экран Опции, представленный в настоящем руководстве, может выглядеть по-другому, а некоторые опции могут быть недоступны в зависимости от типа стимулятора, к которому подключен КП.

MicroBurst*	Пакетный сигнал с повышенным разрешением в диапазоне от 0 до 1 секунды в рамках и между стимуляционными пучками.
Непрерывно	Постоянная стимуляция. Это состояние стимуляции по умолчанию для всех программ и зон.
Цикл	Обозначает продолжительность включения и отключения стимуляции для всей программы или для отдельных зон в рамках программы. Цикличность часто используют для сохранения энергии.

*Настройки Microburst приводят к созданию серии импульсов от 2 до более 1000 импульсов.

Опции «Максимальная и минимальная амплитуда» или Max и Min mA ограничивают амплитуду стимуляции. Цикличность и Max mA можно задать для всей программы или для отдельных зон в рамках программы.

Время нарастания импульса — это период время, необходимый для постепенного увеличения стимуляции от нуля до запрограммированной амплитуды. Время нарастания импульса можно указать для зон или программ.

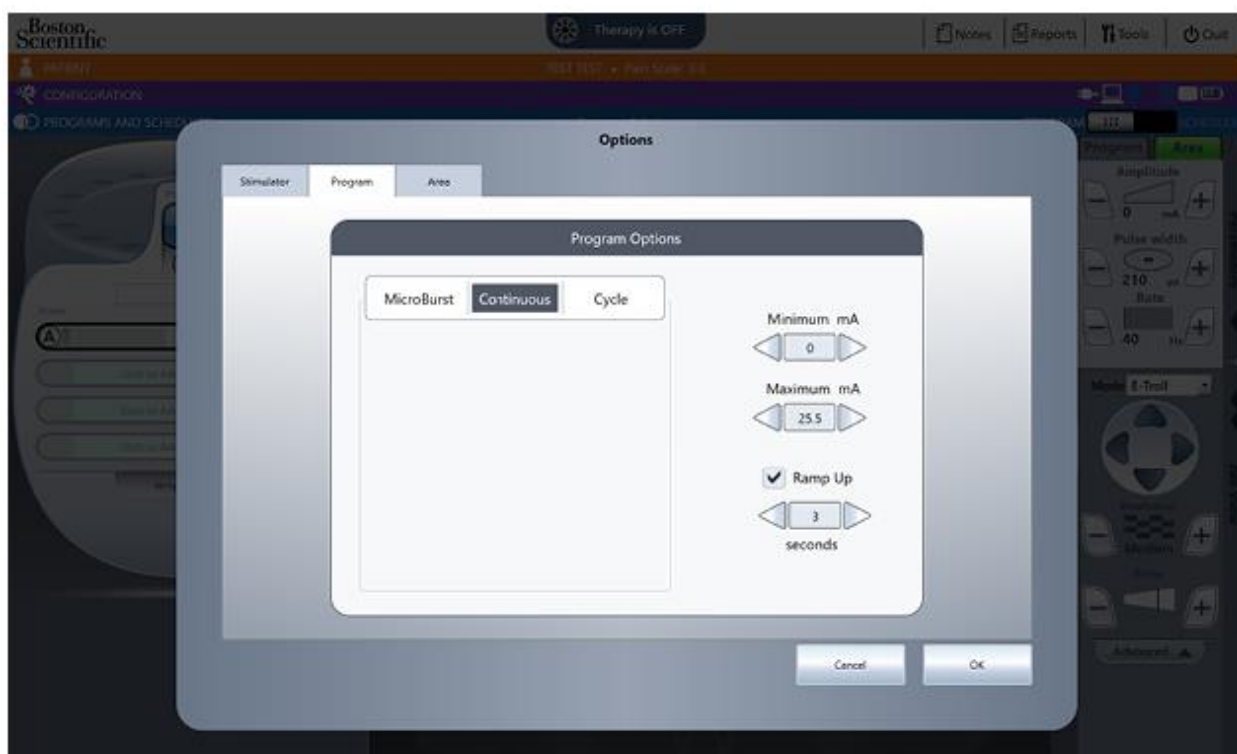


Рисунок 24. Опции программы

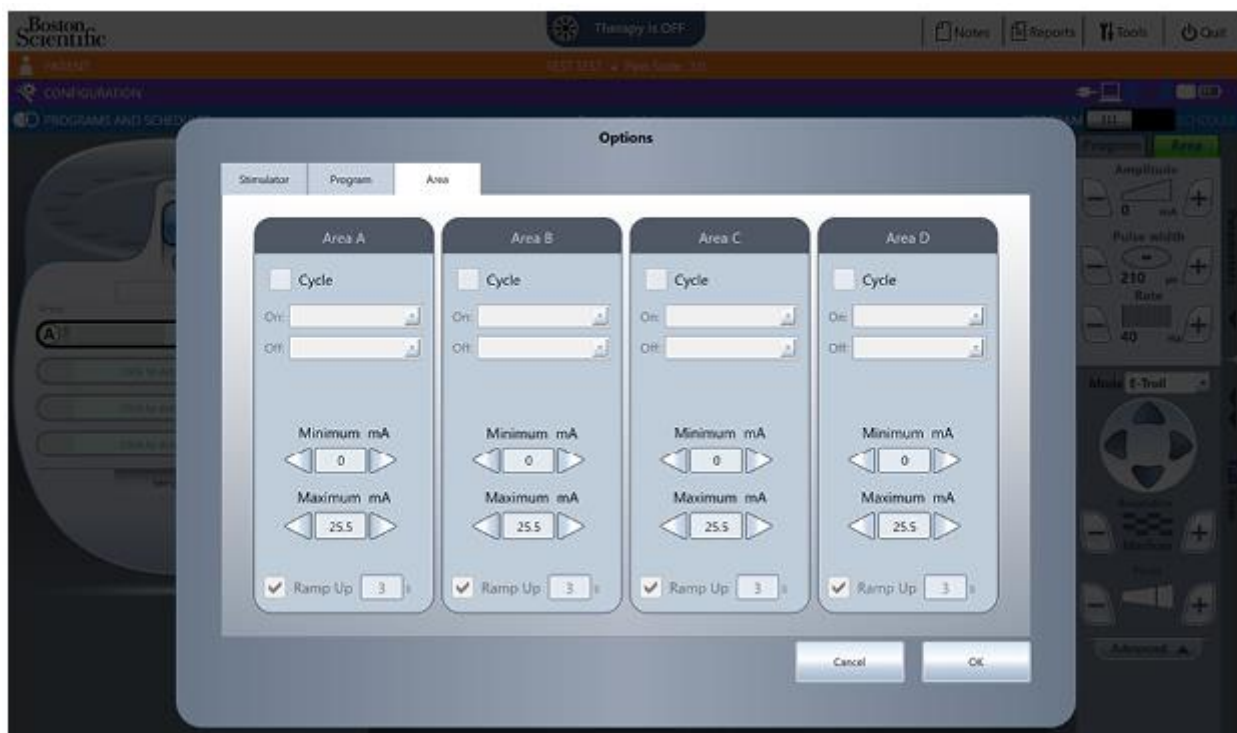


Рисунок 25а. Опции непрерывности и цикла зоны



Рисунок 25b. Опции MicroBurst зоны

Для выставления значения цикличности активной программы:

1. Нажмите на  рядом с названием программы.
2. Выберите **Options** («Опции»).
3. Выберите опцию **Cycle** («Цикл») на вкладке **Program** («Программа») или **Area** («Зона»).

Примечание: если на экране «Опции программы» нажата кнопка «Цикл», цикличность будет установлена для всех зон по умолчанию. Чтобы изменить параметр цикличности определенной зоны, зайдите на вкладку **Area** («Зона») и установите / снимите флажок **Cycle** («Цикл») для соответствующей зоны.

4. Выберите время **включения** и время **отключения** в соответствующих выпадающих меню.
5. Нажмите «ОК».

Цикличность для одной или нескольких зон в рамках текущей программы при различной длительности цикла:

1. Нажмите на  рядом с названием программы.
2. Выберите **Options** («Опции»).
3. Выберите опцию «Непрерывно» во вкладке «Программа».
4. Откройте вкладку **Area** («Зона»).
5. Установите флажок **Cycle** («Цикл») для соответствующих зон.
6. Выберите время **включения** и время **отключения** в соответствующих выпадающих меню.
7. Нажмите «ОК».

Создание MicroBurst в зоне:

1. Нажмите на  рядом с названием программы.
2. Выберите **Options** («**Опции**»).
3. Выберите опцию **MicroBurst** во вкладке **Program** («**Программа**»). Примечание: опция «Время нарастания импульса» недоступна, если активирована функция MicroBurst.
4. Откройте вкладку **Area** («**Зона**»).
5. Выберите нужное количество импульсов с помощью выпадающего меню **ON** («**ВКЛ**»).
6. Выберите желаемое время между сериями импульсов с помощью выпадающего меню **OFF** («**ВЫКЛ**»).

Частоты между сериями импульсов и в рамках серии импульсов отображаются на экране вкладки **Area** («**Зона**»), как показано на рисунке 25b. Частота между сериями импульсов — это частота между пачками импульсов. Частота в рамках серии импульсов — это частота в каждой серии импульсов.

7. Нажмите «**ОК**». После включения функции MicroBurst в левом верхнем углу экрана программирования в полноэкранном режиме появится иконка MicroBurst .

Для выставления значения Min или Max мА для текущей программы или определенной зоны:

1. Нажмите на  рядом с названием программы.
2. Выберите **Options** («**Опции**»).
3. Откройте вкладку **Program** («**Программа**») или вкладку **Area** («**Зона**»).
4. Установите предел амплитуды (Min или Max мА) при помощи стрелок up («вверх») и down («вниз»). Это будет минимальная или максимальная амплитуда, которую можно использовать в рамках текущей программы или зоны.
5. Нажмите «**ОК**».

Для выставления времени нарастания импульса для текущей программы или определенной зоны:

1. Нажмите на  рядом с названием программы.
2. Выберите **Options** («**Опции**»).
3. Откройте вкладку **Program** («**Программа**») или вкладку **Area** («**Зона**»).
4. Установите флажок **Ramp Up** («**Время нарастания импульса**»), чтобы активировать нарастание импульса.
5. Выберите продолжительность нарастания импульса при помощи стрелок up («вверх») и down («вниз»).
6. Нажмите «**ОК**».

Указание блокируемых функций пульта дистанционного управления

Выбор блокируемых функций обеспечивает или лишает пациента доступа к следующим функциям пульта дистанционного управления:

- регулировка длительности импульсов;
- регулировка частоты стимуляции;
- главное меню;
- меню Area («**Зона**»);
- меню Program and Schedules («**Программы и протоколы**»).

Для блокировки одной из этих функций в пульте дистанционного управления:

1. Нажмите на  рядом с названием программы.
2. Выберите **Options** («Опции»).
3. Откройте вкладку **Stimulator** («Стимулятор»).
4. Отметьте функции пульта дистанционного управления, которые вы хотите сделать недоступными. Пациент будет иметь доступ только к функциям без отметки.

Копирование зон в другие слоты для зон

Выбранную зону можно скопировать в другой слот в рамках одной программы.

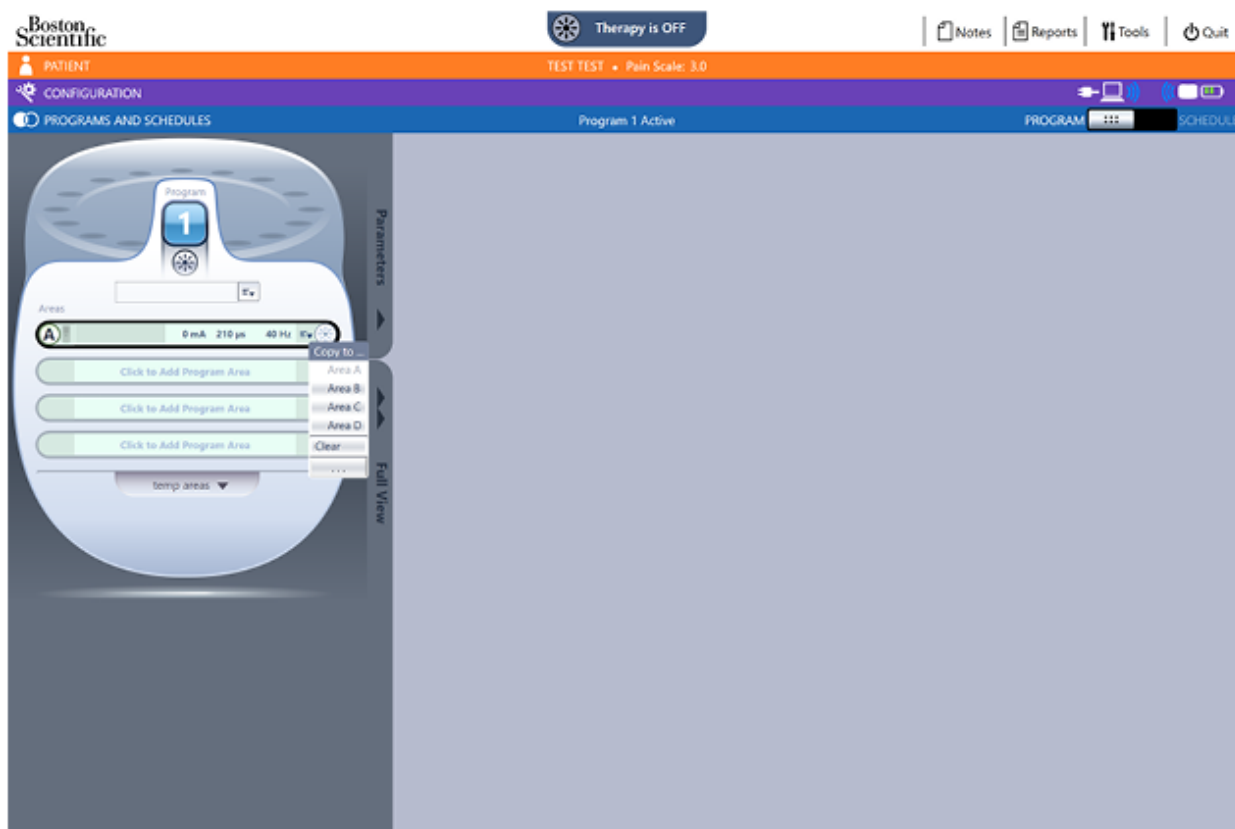


Рисунок 26. Экран Программы

Для копирования зоны в другой слот в рамках одной программы:

1. Выберите необходимую программу из карусели программ.
2. Выберите зону, которую хотите скопировать.
3. Нажмите на иконку выпадающего меню опций зоны .
4. Выберите слот, в который вы хотите скопировать зону.
5. После того, как зона будет скопирована, исходная зона отключится и станет неактивной. Новая зона станет активной, и состояние стимуляции будет таким же, которое было в исходной зоне до копирования, например, стимуляция будет включена, если в исходной области стимуляция также была включена до копирования.

Удаление зоны

Для удаления зоны из программы:

1. Выберите необходимую программу из карусели программ.

2. Выберите зону, которую хотите удалить.
3. Нажмите на иконку выпадающего меню опций зоны .
4. Нажмите кнопку **Clear** («Удалить»).
5. Появится всплывающее окно для подтверждения удаления зоны. Нажмите «ОК».

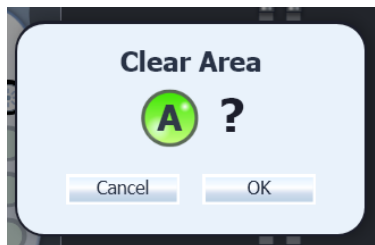


Рисунок 27. Диалоговое окно *Clear Area* («Удалить зону»)

Примечание: при удалении последней зоны появится следующее сообщение: *После удаления этой зоны по умолчанию будет создана зона А. Удалить зону?*

Включения БСТ

БСТ (быстродействующая субперцептивная терапия) — это опция программирования, которая используется в сочетании с автоматизированными режимами программирования, особенно с режимом FAST I3D, для обеспечения быстродействующей энергосберегающей субперцептивной терапии.

Для включения опции программирования БСТ:

1. Выберите зону, которую хотите активировать при помощи опции программирование БСТ.
2. Нажмите на иконку выпадающего меню опций зоны.^{^1}
3. Нажмите
4. Кликните БСТ.

Временно сохраняемые зоны

При программировании может возникнуть необходимость временно сохранить определенную конфигурацию контактов и настройки стимуляции для использования в будущем. Эту конфигурацию можно впоследствии скопировать в любой слот для зон программы.

Для временного сохранения зоны:

1. Выберите слот, содержащий конфигурацию контактов и параметры стимуляции, которые вы хотите временно сохранить.
2. Раскройте панель временных зон (Temp Areas («Временные зоны»)).

Примечание: при открытии временных зон на экране «Программы» отображаются центральные точки стимуляции для временных зон.

3. Выберите пустой слот. Появится сообщение Нажмите, чтобы сохранить текущие настройки.

Примечание: все временные зоны будут удалены по окончании сеанса программирования или после изменения конфигурации электродов.



Рисунок 28. Временные зоны

Для копирования временной зоны в один из слотов:

1. Выберите слот, который хотите переписать под временную зону.
2. Нажмите на иконку f
3. Появится следующее всплывающее окно:

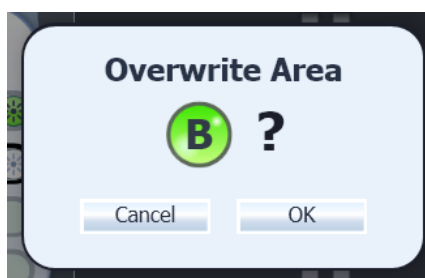


Рисунок 29. Диалоговое окно Overwrite Area («Переписать зону»)

4. Нажмите «OK».
5. Новая зона будет изначально неактивна, стимуляция будет выключена.

Определение протокола

Протокол — это конфигурация программ и периодов ожидания, которые автоматически повторяются циклически произвольно или в последовательности через определенные промежутки времени. Протоколы разработаны с целью повышения удобства использования для пациента и эффективности оптимизации его терапии. С помощью автоматических

циклических программ пациенты могут проходить различные виды терапии, получая разные сигналы, без дистанционного управления.

Обзор экрана Протоколы

Если в данный момент в стимуляторе запущен протокол, будет открыт экран Протоколы. Если запущена программа, будет открыт экран Программы.

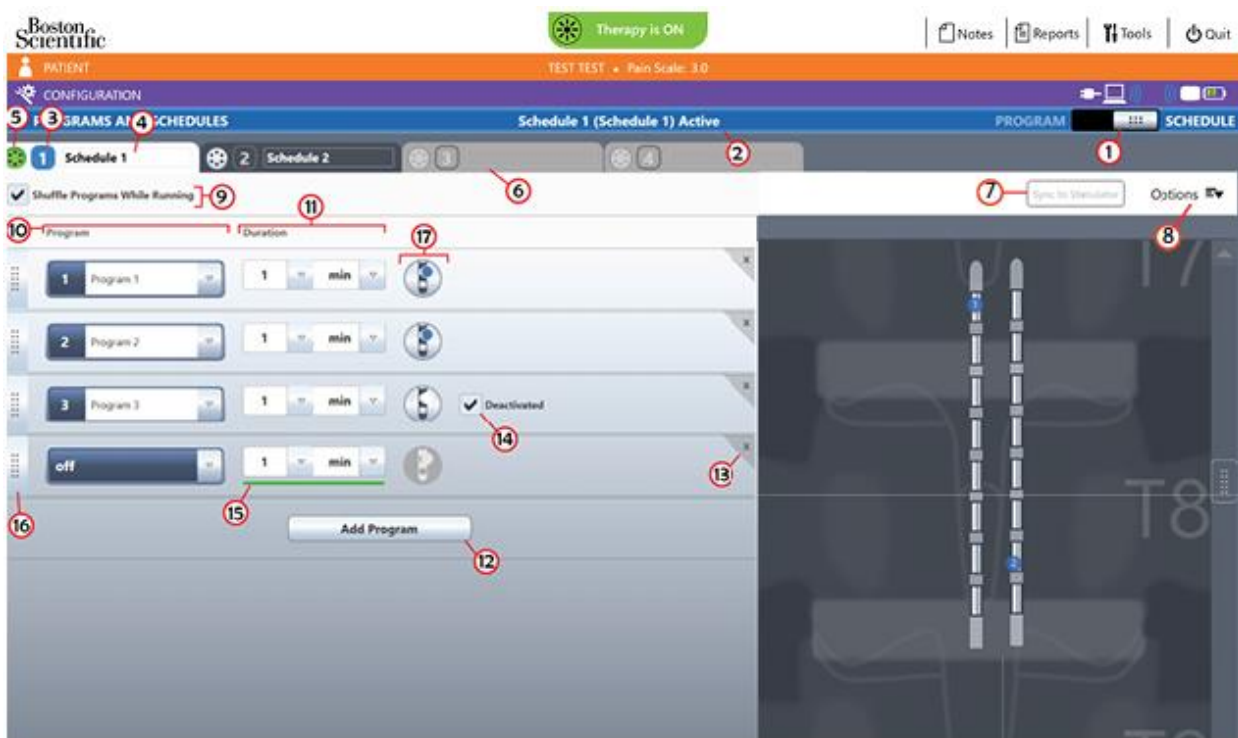
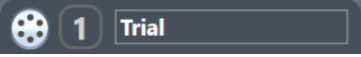


Рисунок 30. Экран Протоколы

1	Переключатель Program/Schedule («Программа/протокол»)	Используется для переключения между экраном Программы и экраном Протоколы. Примечание: протокол можно активировать только на экране Протоколы. Если при запущенном протоколе пользователь переходит на экран Программы, терапия отключится, а запущенный протокол перестанет работать.
2	Панель Program/Schedule («Программа/протокол»)	Показывает, какая программа или протокол запущены в стимуляторе.
3	Номер протокола	Показывает номер для вкладки Schedule («Протокол»).
4	Поле Schedule Name («Название протокола»)	Используется для ввода названия протокола.
5	Кнопка Schedule ON/OFF («ВКЛ/ВЫКЛ протокол»)	Используется для включения или отключения стимулирующей терапии для текущего активного протокола. Примечание: в КП протоколы можно включать и отключать только на экране Протоколы.
6	Вкладки Schedule («Протокол»)	Используются в целях доступа к протоколам для хранения или создания до 4 протоколов для пациентов. Белая вкладка Schedule («Протокол») означает создание или изменение открытого протокола.

		Серая вкладка Schedule («Протокол») обозначает существующий протокол.  Светло-серая вкладка Schedule («Протокол») обозначает пустую вкладку Schedule («Протокол»). 
7	Кнопка Sync to Stimulator («Синхронизация со стимулятором»)	Сохраняет текущий протокол в памяти стимулятора.
8	Опции протокола	Используйте Опции  для просмотра выпадающего меню опций протокола. Опции протокола можно использовать для копирования протокола в другую открытую вкладку Schedule («Протокол») или для удаления протокола.
9	Случайный порядок выбора программ	Когда этот флажок установлен, программы и периоды ожидания в рамках протокола будут выбраны случайным образом.
10	Позиция программы	Пользователь выбирает или вносит изменения в программу или период ожидания для включения их в протокол. Периоды ожидания определяются как выкл.
11	Продолжительность программы или периода ожидания	Используется для определения времени выполнения выбранной программы или периода ожидания в рамках протокола. Программа или период ожидания протокола может длиться от 10 секунд до 7 дней.
12	Кнопка Add Program («Добавить программу»)	Используется для добавления программы или периода ожидания в протокол.
13	Удалить программу	Используется для удаления программы или периода ожидания из протокола.
14	Деактивированная пациентом программа	Если пациент исключил программу или период ожидания из протокола при помощи пульта дистанционного управления, отображается иконка исключенной программы.
15	Панель Active Program («Активная программа»)	Эта панель показывает, какая программа или период ожидания были запущены и сколько времени прошло с запуска этой программы или периода ожидания до момента, когда был получен доступ к экрану Протоколы.
16	Переместить программу	Для перемещения программы или периоды ожидания в протоколе необходимо нажать на кнопку перетаскивания  и переместить программу в нужное место в списке протоколов.
17	Показать ЦТС	Показывает очертание поля ЦТС или контура для всех зон программы в рамках протокола.

Создание протоколов

1. Убедитесь, что для протокола есть доступные программы. В случае необходимости создайте программы для протокола.
2. Используйте переключатель Program/Schedule («Программа/протокол») для перехода с экрана Программы на экран Протоколы
3. Выберите открытый слот протокола.
4. Нажмите на кнопку **Add Program** («Добавить программу»).
5. Выберите доступную программу или период ожидания для добавления в протокол.
6. Выберите продолжительность программы или периода ожидания.
7. Повторяйте шаги 4 и 5 до тех пор, пока не добавите все необходимые программы или периоды ожидания.
- **Опционально** -
8. Дайте название протоколу, введя его в специальное поле.

Копирование протокола

1. Кликните по меню опций протокола .

2. Выберите Сору («Копировать») (укажите желаемый пустой слот протокола).
3. Измените протокол по мере необходимости.

- **Опционально** -

4. Введите название протокола в поле Schedule name («Название протокола»).

Удаление протокола

1. Кликните по меню опций протокола .
2. Выберите Clear («Удалить») из списка.

Удаление деактивированной пациентом программы из протокола

Если пациент удалил программу из протокола, будет установлен флажок **Deactivated** («Деактивировано»).

1. Нажмите  для удаления этой программы из протокола.

Если вы решили не удалять эту программу из протокола, уберите флажок **Deactivated** («Деактивировано»).

Использование функции протоколов

Протоколы можно использовать в различных режимах стимуляции, включая режим круговой терапии и оценки терапии.

В **режиме круговой терапии** протокол используется для перебора программ в последовательном или случайном порядке. Этот тип стимуляции предназначен для внесения изменений в стимуляцию (с использованием различных невральных мишеней, технологии MultiWave или и того, и другого) с целью увеличить продолжительность терапии, что может снизить необходимость изменить программу под пациента.

Режим оценки терапии позволяет оптимизировать и персонализировать терапию с помощью протоколов и рейтингов терапии, полученных от пациента. Рейтинг терапии показывает эффективность каждой программы во время ее использования. Рейтинги терапии и информация о протоколах приведены в Отчете об использовании программы и оптимизации терапии, с которым можно ознакомиться в КП (см. раздел Отчеты настоящего руководства).

Протоколы можно использовать для оценки терапии в любой момент во время лечения пациента. Например, пациент может использовать оценку терапии во время тестирования для оценки каждой программы в представленном протоколе. Пациент также может воспользоваться оценкой терапии для оценки различных невральных доз. Эту информацию можно использовать для определения сигналов и типов стимуляции (из конкретных программ), обеспечивающих лучшую терапию. При работе с постоянным имплантантом оценку терапии можно использовать для настройки терапии путем определения оптимальной невральной мишени, оптимизации энергопотребления и невральной дозы, настройки параметров программы для купирования боли, а также оценки множества опций в течение более длительного периода времени.

Сохранение изменений в программировании

После создания необходимых зон, программ и протоколов (если возможно) убедитесь, что вы сохранили все изменения. Внесенные изменения сохраняются при выходе из экрана Программы, выборе другой программы, переключении между экраном Программы и экраном Протоколы, нажатии на кнопку Sync to Stimulator («Синхронизация со стимулятором») на экране Протоколы или при завершении сеанса программирования.

Завершение сеанса программирования

Для завершения сеанса программирования:

1. Нажмите на кнопку **Quit** («Выйти»)  на панели инструментов в верхней части экрана.
2. Выберите один из 3 вариантов:
 - a. Отключение от стимулятора: приложение остается открытым для начала нового сеанса программирования или сохранения доступа к отчетам и инструментам.
 - b. Заккрытие программы Navigator: закрытие приложения для программирования
 - c. Выключение КП: выключение компьютера
3. После выбора любого варианта появится всплывающее окно с запросом сохранить отчет. Нажмите **Save** («Сохранить»), чтобы сохранить PDF-отчет, или нажмите **Skip** («Пропустить»), чтобы продолжить работу без сохранения.

Комментарии

Нажмите на вкладку **Notes** («Комментарии»)  в верхней части любого экрана (при установленном соединении со стимулятором) для отображения всплывающего окна **Notes** («Комментарии»).

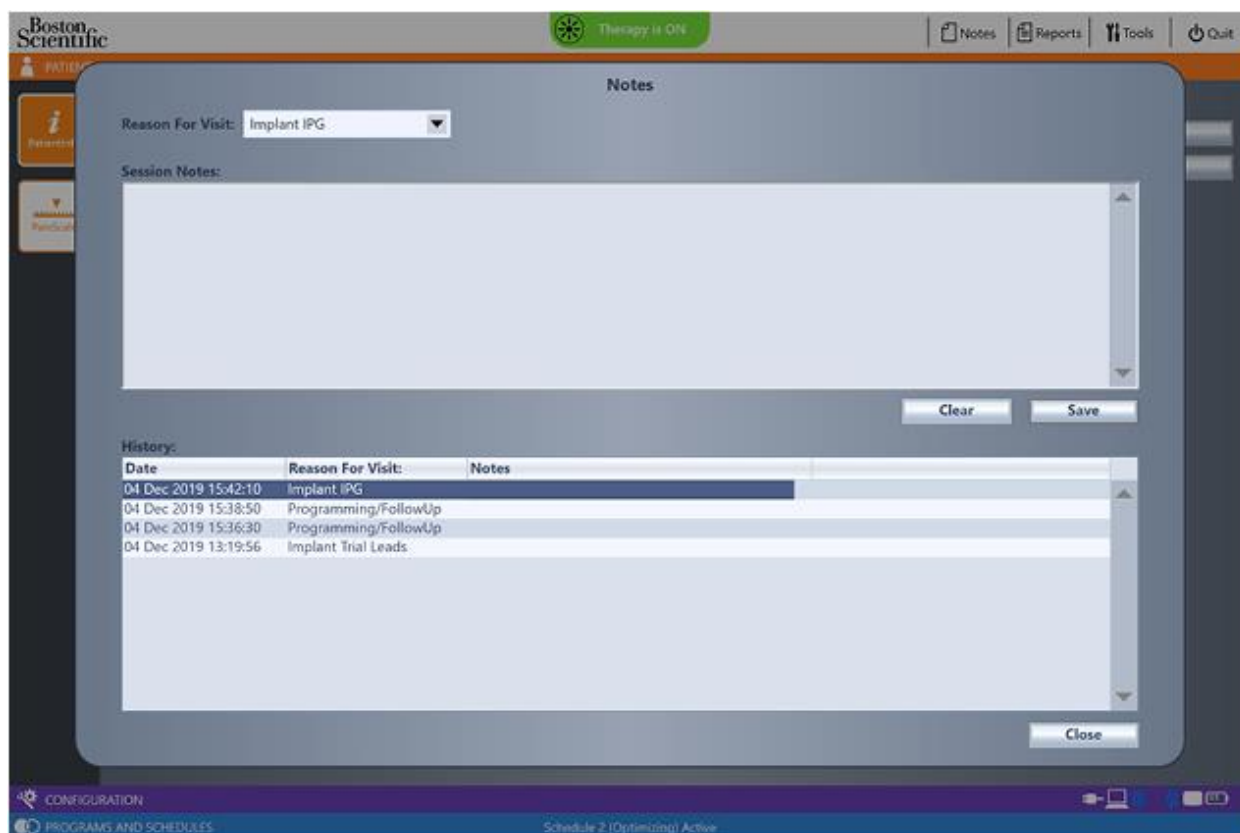


Рисунок 31. Всплывающее окно Notes («Комментарии»)

Для ввода комментариев во всплывающем окне **Notes** («Комментарии»):

1. Выберите **причину обращения** из выпадающего списка в верхней части окна.
2. Введите комментарии в текстовое поле **Session Notes** («Комментарии к сеансу»).
3. Нажмите на кнопку **Save** («Сохранить»).
4. Нажмите на кнопку **Close** («Закрыть»), чтобы закрыть всплывающее окно.

Примечание: для каждого сеанса программирования будет сохранен один комментарий, который можно отредактировать в любой момент во время сеанса программирования. Комментарии к предыдущим сеансам не подлежат изменению.

Примечание: последние 245 символов будут сохранены в памяти стимулятора.

Инструменты

Нажмите на вкладку **Tools** («Инструменты») в верхней части любого экрана для отображения всплывающего окна **Tools** («Инструменты»). Выберите необходимую вкладку:

- **System Defaults** («Настройки системы по умолчанию»);
- **Backup Data/Logs** («Резервные данные / журналы архивации»);
- **Update Leads** («Обновление электродов»);

- Update Features («Обновление функций»).

Настройки системы по умолчанию

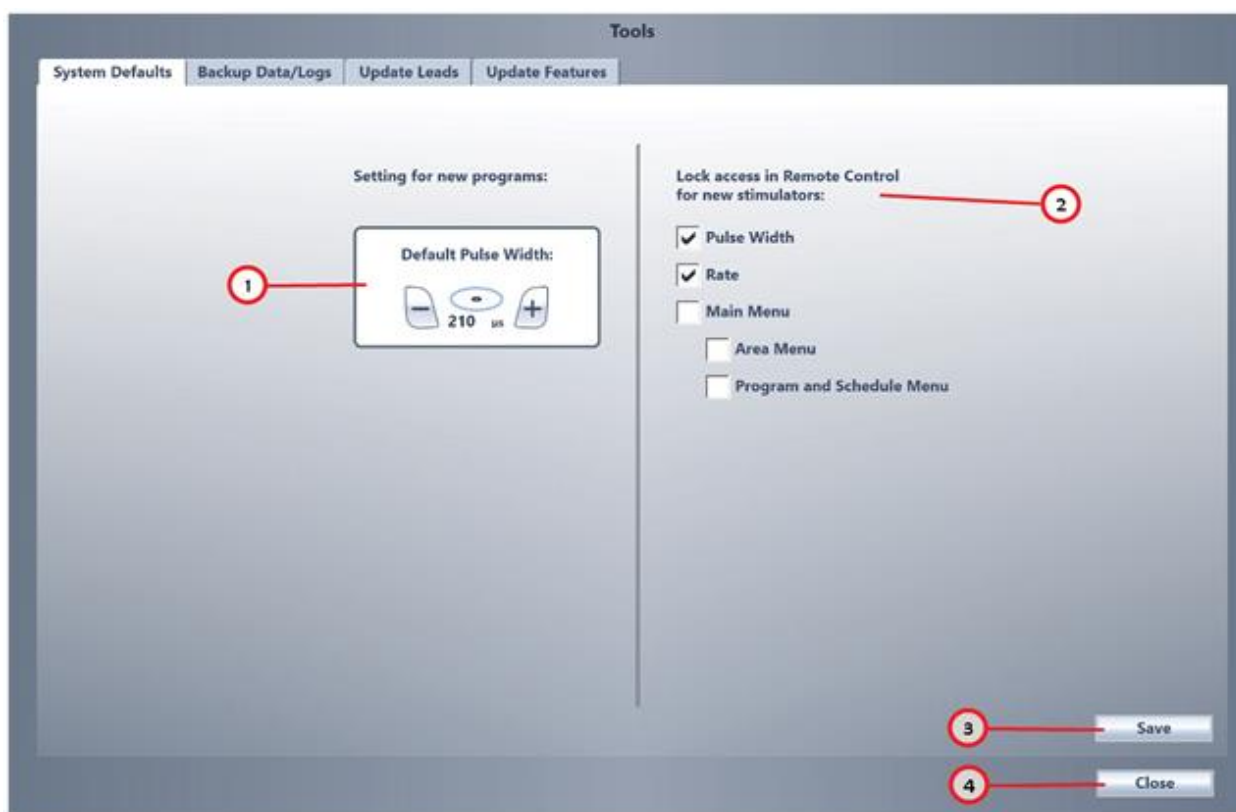


Рисунок 32. Настройки системы по умолчанию

Компонент	Описание
1 Регулировка длительности импульсов по умолчанию	Позволяет увеличить или уменьшить длительность импульсов по умолчанию
2 Заблокировать доступ к функциям пульта дистанционного управления для новых стимуляторов	Позволяет указать параметры, доступ пациентов к которым с пульта дистанционного управления можно заблокировать. ПРИМЕЧАНИЕ: это общая настройка по умолчанию, которая применяется ко всем только что настроенным стимуляторам. Чтобы изменить эту настройку для отдельного стимулятора, см. раздел «Указание блокируемых функций пульта дистанционного управления».
3 Сохранить	Позволяет сохранить изменения.
4 Закрыть	Закрывает окно.

Изменение настроек на вкладке конфигурации пациента

- Нажмите на кнопку  для увеличения длительности импульсов по умолчанию или нажмите на кнопку  для уменьшения длительности импульсов по умолчанию.
- Поставьте галочки напротив функций пульта дистанционного управления, доступ пациентам к которым вы хотите заблокировать:
 - длительность импульсов;
 - частота;

- главное меню;
- меню **Area** («Зона»);
- меню **Programs and Schedules** («Программы и протоколы»).

Резервные данные / журналы архивации

Эта функция позволяет создать резервную копию всей базы данных стимулятора на КП в указанном месте.

1. Нажмите на кнопку **Browse** («Обзор»), чтобы выбрать место для резервной копии.
2. Нажмите на кнопку **Save** («Сохранить»), чтобы выполнить резервное копирование.

-или-

Нажмите на кнопку **Close** («Заккрыть»), чтобы закрыть окно.

Примечание: после завершения резервного копирования появится всплывающее окно с подтверждением места расположения файла и успешности резервного копирования.

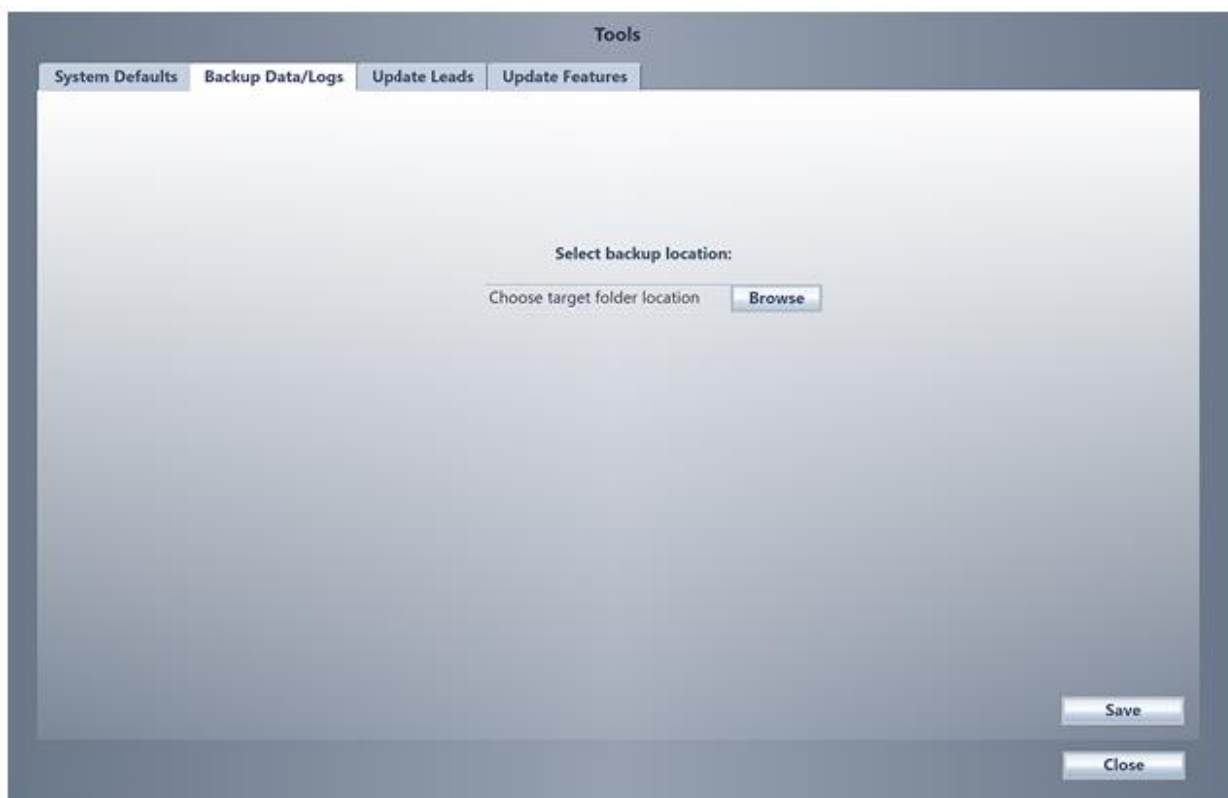


Рисунок 33. Резервные данные / журналы архивации

Обновление электродов

Эта функция позволяет включать/отключать электроды на панели Lead Selection («Выбор электродов»).

1. Выберите строку с необходимым электродом.
2. Введите ключ(-и) в столбец **Key** («Ключ»).
3. Нажмите на кнопку **Save** («Сохранить»).



Рисунок 34. Обновление электродов

Компонент	Описание
Описание	Список доступных электродов: чрескожные 1 x 8; чрескожные 1 x 16; плоские 2 x 8; новый электрод 4; новый электрод 5; новый электрод 8 — плоский 4x8 (с близко расположенными контактами); новый электрод 9 — плоский 4x8 (с далеко расположенными контактами); новый электрод 10; новый электрод 11; новый электрод 12 — чрескожный 1x8 (с интервалом 4 мм); новый электрод 13 — чрескожный 1x8 (с интервалом 6 мм). Примечание: - чрескожный электрод 1 x 8 = электрод, включенный в наборы 8-контактных электродов Linear (ST) ххсм; и наборы 8-контактных электродов Avista MRI ххсм; - чрескожные электроды 1 x 8 (с интервалом 4 мм) = наборы 8-контактных электродов Linear 3-4 ххсм; - чрескожные электроды 1 x 8 (с интервалом 6 мм) = наборы 8-контактных электродов Linear 3-6 ххсм; - чрескожные электроды 1 x 16 = электрод, включенный в наборы 16-контактных электродов Infinion ххсм и наборы контактных электродов Infinion CX ххсм; - плоские электроды 2 x 8 = наборы хирургических MPT электродов 2 x 8 Artisan и Artisan MRI ххсм; - плоские электроды 4 x 8 (близко расположенные) = наборы хирургических MPT электродов 4 x 8 CoverEdge 32 и CoverEdge 32 MRI ххсм; - плоские электроды 4 x 8 (далеко расположенные) = наборы хирургических MPT электродов 4 x 8 CoverEdge X 32 и CoverEdge X 32 MRI ххсм.

	Примечание: xx — длина электрода. Примечание: новые электроды 4, 5, 10, 11, показанные на рисунке 34, не включаются.
Включен	Галочка в этом столбце означает, что электрод включен.
Ключ	Столбец для ввода ключа(-ей) для каждого электрода.
Кнопка Save («Сохранить»)	Сохраняет обновления.
Кнопка Close («Заккрыть»)	Закрывает окно.

Наименование электрода	Ключ для электрода
Новый электрод 8 — наборы хирургических электродов 4x8 CoverEdge 32 и CoverEdge 32 MRI xxcm	WFALHH
Новый электрод 9 — наборы хирургических электродов 4x8 CoverEdge X 32 и CoverEdge X 32 MRI xxcm	MHVEEO
Новый электрод 12 — наборы 8-контактных чрескожных электродов 1x8 (с интервалом 4 мм) xxcm	YCFDRF
Новый электрод 13 — наборы 8-контактных чрескожных электродов 1x8 (с интервалом 6 мм) xxcm	LLKFRM

Обновление функций

Стимуляторы компании «Бостон Сайентифик» можно обновлять до последних версий программных технологий и возможностей генерировать сигналы по мере их появления.

Инструмент «Обновление функций» позволяет подключать или отключать поддерживаемые программные функции в программном обеспечении Bionic Navigator 3D. Ниже описан процесс обновления функции:

1. Выберите строку с необходимой функцией.
2. Введите ключ(-и) в столбец Key («Ключ»).
3. Нажмите на кнопку **Save («Сохранить»)**.

Отчеты

Опция Отчеты позволяет создавать, распечатывать и экспортировать отчеты. Нажмите на вкладку **Reports** («Отчеты»)  в верхней части любого экрана для отображения всплывающего окна **Reports** («Отчеты»).

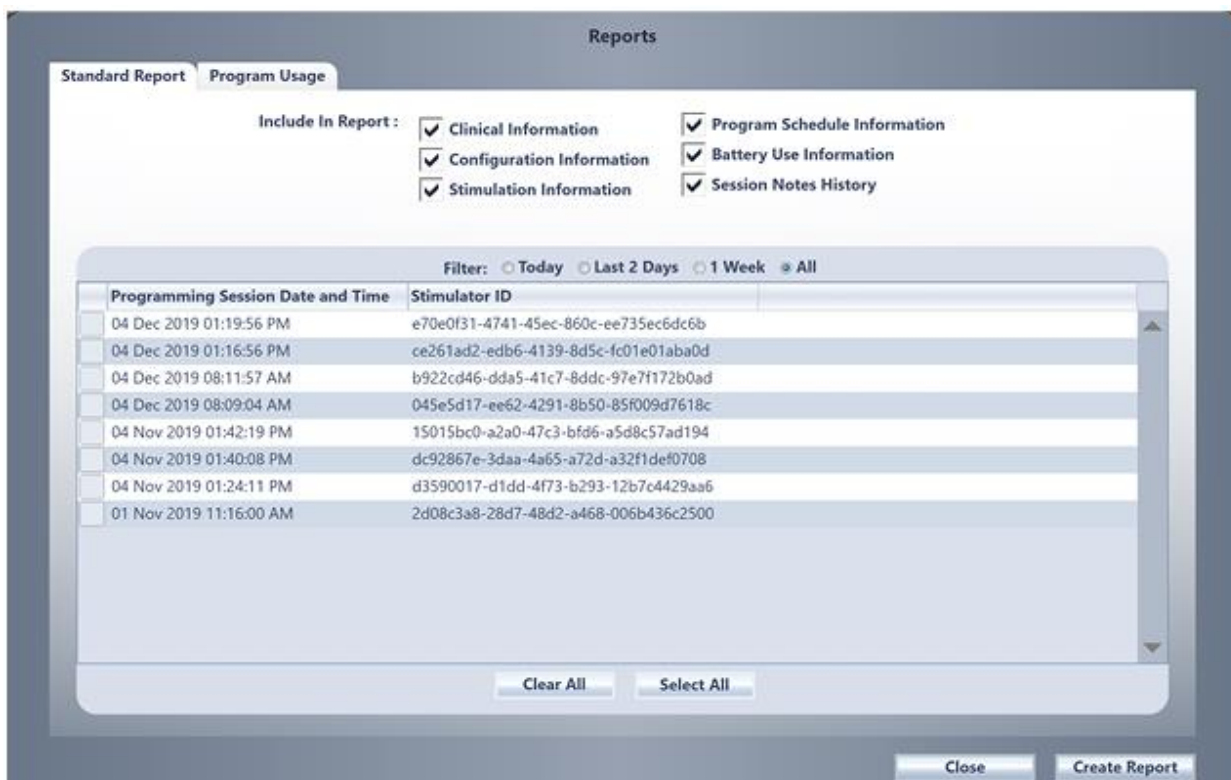


Рисунок 35. Стандартный отчет

Создание стандартного отчета

- Выберите необходимую информацию, которую вы хотите включить в отчет, поставив галочку в любой из следующих кнопок-флажков:
 - Stimulator Information** («Информация о стимуляторе»).
 - Clinical Information** («Клиническая информация»).
 - Configuration Information** («Информация о конфигурации»).
 - Stimulation Information** («Информация о стимуляции»).
 - Program Use Information** («Информация об использовании программы»).
 - Battery Use Information (only for rechargeable batteries)** («Информация об использовании батареи (только для перезаряжаемых батарей)»).
 - Session Notes History** («История комментариев к сеансу»).
- Вы можете отфильтровать список стимуляторов по дате их последнего сеанса программирования, выбрав одну из следующих радиокнопок:
 - Сегодня.**
 - Последние 2 дня.**
 - 1 неделя.**
 - Все время.**
- Выберите один или несколько стимуляторов для включения в отчет.

Примечание: нажмите на кнопку **Clear All** («Очистить все»), чтобы убрать флажки со всех перечисленных стимуляторов. Нажмите на кнопку **Select All** («Выбрать все»), чтобы выбрать все перечисленные стимуляторы.

4. Нажмите на кнопку **Create Report** («Создать отчет»). Появится всплывающее окно «электрод отчетов».
5. При необходимости распечатайте или экспортируйте отчет, нажав на кнопку **Print** («Печать») или **Export** («Экспортировать»).
6. Нажмите на кнопку **Close** («Закрыть»), чтобы закрыть отчет).

Отчет об использовании программы и оптимизации терапии

В отчет об использовании программы и оптимизации терапии включена диаграмма с информацией об использовании программы и (или) протокола, количестве энергии, использованной программой, и при использовании совместимых стимуляторов о рейтинге терапии, полученном от пациента на момент ввода данных. Эта информация используется для оказания содействия врачам при оптимизации терапии, устранении ошибок памяти и максимизации эффективности терапии с точки зрения экономии энергии.

Создание отчета об использовании программы и оптимизации терапии

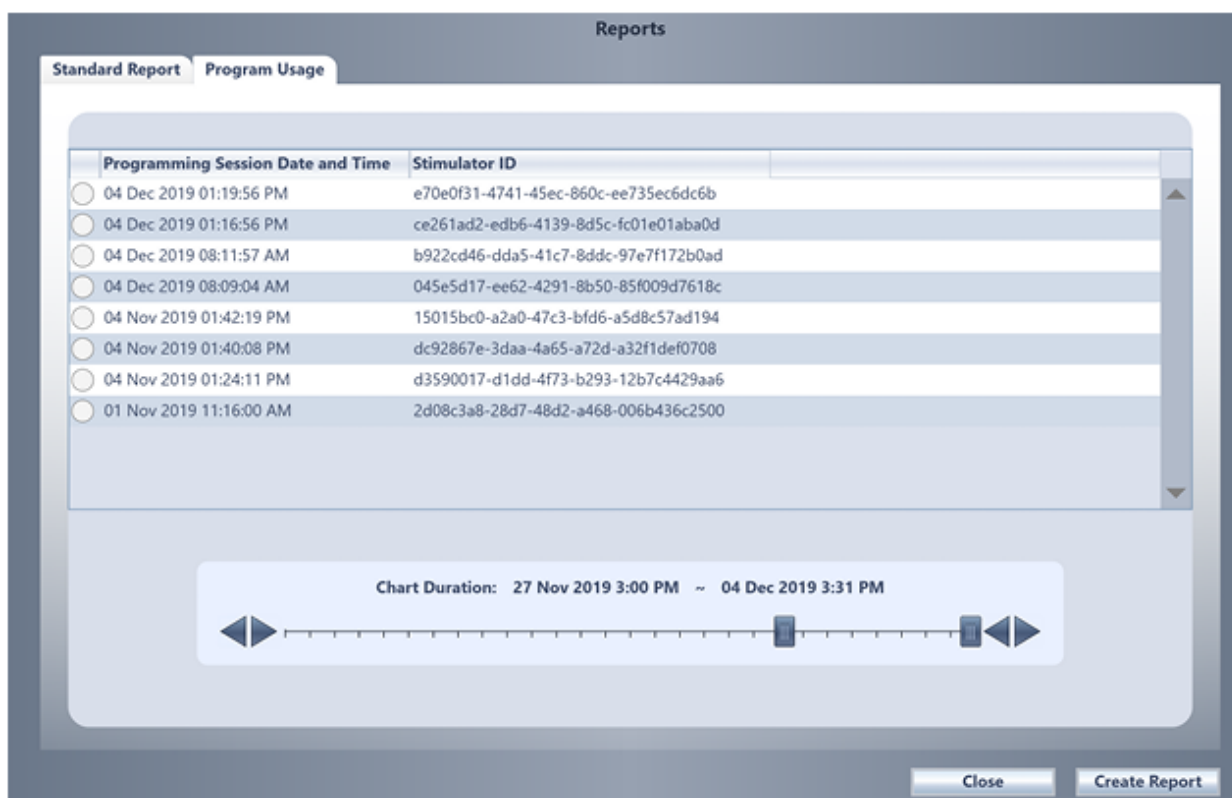


Рисунок 36. Использование программы

1. В меню Reports («Отчеты») выберите вкладку **Program Usage** («Использование программы»).
2. Выберите один стимулятор для включения в отчет.
3. Выберите протяженность диаграммы или период времени, который вы хотите отобразить в диаграмме использования программы.

Вы можете настроить протяженность диаграммы с последнего часа до последних 28 дней (или любую протяженность между этими двумя конечными точками).

Передвиньте  вправо и влево на необходимый период времени. Вы также можете использовать  с левой и правой стороны панели протяженности диаграммы для перемещения левого  и правого  на необходимый период времени.

4. Нажмите на кнопку **Create Report** («Создать отчет»).

Работа с КП в Windows 10

Сброс пароля клинического пользователя

Обновление пароля

Если вы знаете свой пароль клинического пользователя и хотите поменять его на новый пароль, выполните следующие действия:

1. На клавиатуре нажмите и удерживайте CTRL + ALT + DEL (control + alt + delete) и нажмите на кнопку Change a password («Изменить пароль»).
2. Введите свой старый пароль в поле «Старый пароль» и введите новый пароль в поле New password («Новый пароль») и поле Confirm password («Подтверждение пароля»). Новый пароль клинического пользователя должен содержать не менее 10 символов.
3. Убедитесь, что вы ввели одинаковый пароль во всех поля. Затем нажмите кнопку Enter («Ввод»).

Потерянный/забытый пароль

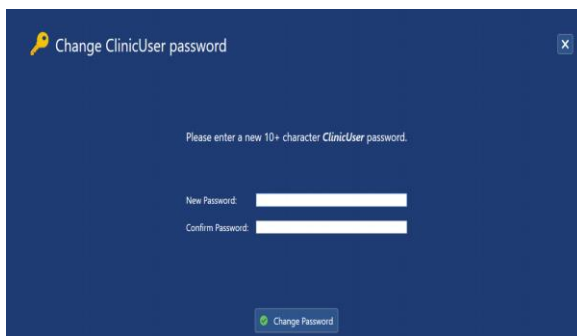
Если Вы не можете войти в свою учетную запись клинического пользователя на КП, потому что вы потеряли или забыли пароль, выполните следующие действия для сброса своего пароля клинического пользователя:

1. На экране входа в систему КП выберите учетную запись для сброса пароля.



2. Свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании «Бостон Сайентифик» из списка контактов, представленного в настоящем руководстве, чтобы получить пароль, который позволит вам войти в учетную запись для сброса пароля.
3. Введите пароль, предоставленный службой технической поддержки, чтобы войти в учетную запись для сброса пароля.
4. При появлении запроса введите новый пароль клинического пользователя в поле New password («Новый пароль») и поле Confirm password («Подтверждение пароля»). Новый пароль клинического пользователя должен содержать не менее 10 символов. Убедитесь, что вы ввели одинаковый пароль клинического пользователя во все поля. Затем нажмите на кнопку Change a password («Изменить пароль»).

Примечание: при желании вы можете выйти из учетной записи для сброса пароля без изменения пароля клинического пользователя, нажав на иконку  в правом верхнем углу экрана.



5. После успешного изменения пароля клинического пользователя появится уведомление о том, что изменение произошло успешно. Нажмите «ОК» для возврата на экран входа в систему.
6. Используя свой новый пароль, войдите в учетную запись клинического пользователя.

Установка, деинсталляция и удаление программного обеспечения

Инструкции по установке, деинсталляции или удалению программного обеспечения для системы Bionic Navigator 3D представлены в руководстве по установке для настоящего программного обеспечения.

Диагностика и устранение неисправностей

Для получения технической поддержки свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик».

Глоссарий

Ампер

Единица измерения силы тока (I). При электрической стимуляции силу тока, как правило, измеряют в миллиамперах (mA). $1 \text{ mA} = 10^{-3} (0,001) \text{ ампер}$.

Амплитуда

Пиковое значение (в миллиамперах, mA) импульса стимуляции.

Анод

Положительно заряженный электрод имплантата, генерирующий положительный электрический потенциал. Ток течет от анода к катоду. Аноды и катоды формируют поле стимуляции.

Зона

Место, охватываемое стимуляцией. Программа включает четыре зоны. Зоны могут быть активными (доступны с пульта дистанционного управления) или неактивными (недоступны с пульта дистанционного управления).

Автоматизация

Позволяет врачу создавать и запускать скрипты для автоматизации операций программирования.

Программное обеспечение Bionic Navigator 3D

Фирменное наименование программного обеспечения клинического программатора.

Серия импульсов

Стимуляционный сигнал, полученный путем многократного воздействия группы близко расположенных импульсов (или стимуляционных пучков) с последующим периодом покоя. Все стимуляторы компании «Бостон Сайентифик» могут создавать пакетные сигналы от двух до семи импульсов.

Катод

Отрицательно заряженный электрод имплантата, генерирующий отрицательный электрический потенциал. Ток течет от анода к катоду. Стимуляция обычно происходит рядом с катодом. Аноды и катоды формируют поле стимуляции.

Центральная точка стимуляции

Центр поля стимуляции для комбинации электродов.

Зарядное устройство

Внешнее устройство, используемое для зарядки имплантированного стимулятора.

Зарядка

Перезарядка батареи (источника питания) стимулятора.

Клинический программатор (КП)

Устройство, которое запускает программное обеспечение для программирования.

Комбинированная терапия

Одновременная и (или) последовательная подача одного или разных стимуляционных сигналов на один или несколько участков. Комбинированная терапия может давать дополнительный терапевтический эффект. Аппараты WaveWriter Alpha предоставляют пациентам самые широкие возможности для комбинированной терапии.

Контакт (или электрод)

Компонент электрода, по которому ток может течь от цепи ИГИ к нервной ткани.

Контурный алгоритм программирования

Автоматизированный режим программирования, использующий запатентованный алгоритм, технологию 3D Stimulation Mapping, МНРТ и пороговые значения для создания персонализированной формы широкого поля стимуляции с равномерным электрическим полем. Пользователь может определить размер поля стимуляции.

Цикличность

Функция, которая определяет продолжительность ВКЛ и ВЫКЛ стимуляции.

Ликворное пространство (дСМЖ)

Толщина ликворного пространства (или расстояние) между задними столбами спинного мозга и задним дуральным слоем.

Модуляция заднего рога серого вещества (МЗР)

В режиме МЗР используется запатентованный алгоритм, МНРТ и пороговые значения для создания формы поля с равномерным распределением тока по определенной зоне.

Электростимуляция

См. Стимуляция.

Электрод

См. Контакт.

Электронный троллинг (E-Troll)

Автоматизированный режим программирования, быстро проводящий ток по электродному массиву путем биполярного и триполярного перемещения катода. Режим E-Troll объединяет информацию о ростокаудальном расположении электродов, медиолатеральном расположении электродов и приблизительных опубликованных значениях концентрации дСМЖ в соответствии с заданным пользователем размещением электродов^{1,2,3,5,6,7}.

Эксплантат (или эксплантация)

Извлечение имплантированной системы из тела пациента.

Экспортирование

Сохранение отчета в электронном виде.

Форма поля

Конфигурация анода/катода.

Интерфейс FluoroSync

Интерфейс клинического программатора, позволяющий пользователю 1) перетаскивать электронную проекцию электрода(-ов) в соответствии с его анатомическим расположением; 2) определять и управлять центральной точкой стимуляции.

Беспроводная технология Freeline

Термин, используемый для описания беспроводного набора периферийных устройств, предназначенного для обеспечения повышенного удобства и простоты использования для пациентов и врачей. Беспроводная технология Freeline включает три основных компонента: пульт дистанционного управления, зарядное устройство и пульт программирования.

Частота

См. Частота стимуляции.

Линии координатной сетки

Одна из семи линий на панели «Размещение электродов», позволяющая пользователю определить медиолатеральное расстояние между двумя или более смежными электродами⁸. Программное обеспечение КП использует медиолатеральное расстояние для программирования⁶.

Герц (Гц)

См. Частота стимуляции.

Гибридная стимуляция

Сочетание различных сигналов, направленных на одно или разные нервные волокна в рамках одной программы. Стимуляция, созданная при помощи функции «Установка нескольких зон».

Алгоритм программирования Illumina 3D

Единый термин для описания группы следующих терминов: 1) технология 3D Stimulation Mapping; 2) технология LeadSync; 3) технология SmoothWave; и 4) интерфейс FluoroSync.

Импеданс (Ом)

Общее противостояние среды (например, ткани) потоку заряженных частиц (току).

Имплантат

Система стимулятора, имплантируемая в тело пациента.

Технология LeadSync

Технология, позволяющая измерить относительную rostrocaudalную ориентацию двух или более электродов одной группы⁴.

Картирование

Процесс изучения того, как различные настройки стимуляции влияют на ощущение пациентом стимуляции для создания индивидуальных программ стимуляции.

MicroBurst

Пакетный сигнал (см. определение серии импульсов) с повышенным разрешением в диапазоне от 0 до 1 секунды в рамках одного стимуляционного пучка и между пучками.

Когда MicroBurst используется с функцией «Протоколы», Microburst можно рандомизировать или применять в последовательности.

Микросекунды (мкс)

Одна миллионная секунды (10^{-6} с).

Установка нескольких зон

Способность одновременно захватывать несколько целей (т. е. на нескольких позвонковых уровнях) в рамках одной программы.

Технология MultiWave

Способность стимуляторов компании «Бостон Сайентифик» генерировать разные сигналы и типы стимуляции. Стимуляторы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime способны генерировать большинство сигналов одним устройством.

Навигация

Автоматизированный режим программирования, использующий различные комбинации электродов для точной настройки и оптимизации зоны стимуляции с высоким разрешением. Режим навигации объединяет информацию о ростокаудальном расположении электродов, медиолатеральном расположении электродов и приблизительных опубликованных значениях концентрации дСМЖ в соответствии с заданным пользователем размещением электродов^{1,2,3,5,6,7}.

Режим сопряжения

Стимулятор, обнаруживаемый пультом ДУ и (или) КП для установления Bluetooth-соединения.

Обратная связь пациента

См. Рейтинг терапии.

Технология таргетирования Prism

Технология таргетирования Prism использует множественные независимые регуляторы тока (МНРТ) для более качественной фокусировки поля стимуляции первичного катода латерально или ростокаудально. Таргетирование Prism включает программирование интенсификации работы анодов, распределяющее ток от первичного катода к ИГИ, тем самым повышая относительную мощность «заградительных» анодов.

Программа

Конфигурация стимуляции, включающая до четырех отдельных зон парестезии.

База данных программ

Перечень программ, сохраненных в памяти стимулятора (т. е. история программ).

Частота повторения импульсов

См. Частота стимуляции.

Длительность импульсов

Продолжительность импульса тока в микросекундах (мкс).

Время нарастания импульса

Время, которое потребуется стимулятору, чтобы усилить стимуляцию с 0 мА до запрограммированной амплитуды.

Частота стимуляции (или частота повторения импульсов)

Количество импульсов (или серий импульсов) электрического тока, подаваемого в течение одной секунды. Измеряется в герцах (Гц).

Пульт дистанционного управления

Портативное устройство, используемое пациентом для контроля стимуляционной терапии.

Круговая терапия

Режим стимуляции с использованием протоколов для проведения терапии по нескольким программам. Режим круговой терапии предназначен для обезболивания в течение длительного периода времени путем управления изменениями в стимуляции для соответствия условиям, потенциально влияющим на продолжительность терапии, например, смещение электрода или привыкание пациента.

Протокол

Протокол — это конфигурация программ и периодов ожидания, которые автоматически повторяются циклически произвольно или в последовательности через определенные промежутки времени.

Серийный номер

Уникальный идентификационный номер устройства.

Технология SmoothWave

Множественные независимые регуляторы тока.

Стимуляция (или электростимуляция)

Подача небольших доз тока на нервные ткани через электроды.

Стимулятор

Относится к наружным тестовым стимуляторам или имплантируемым генераторам импульсов.

Технология 3D Stimulation Mapping

Возможность, предусмотренная в режимах программирования E-troll, навигации, FAST I3D и режиме контура, которая объединяет информацию о 3 измерениях положения электрода и включает данные о ростокаудальном расположении электродов, медиолатеральном расположении электродов и приблизительных опубликованных значениях концентрации дорсальной спинномозговой жидкости (дСМЖ) в соответствии с заданным пользователем размещением электродов.

Оценка терапии

Режим терапии, в котором используется функция «Протоколы», позволяющая пациентам давать обратную связь в режиме реального времени по программам, настроенным на устранение боли. Эта информация связана с программами и отражена в отчете об использовании программы и оптимизации терапии. Режим оценки терапии был разработан для того, чтобы облегчить и ускорить оптимизацию и настройку терапии для пациента на

основании его обратной связи. Пациенты могут оценить множество различных вариантов терапии и невральных доз в одном устройстве.

Рейтинг терапии

Зафиксированная обратная связь пациента о терапии, направленной на устранение боли. Пациент может в любой момент внести обратную связь в пульт дистанционного управления. Эту запись можно привязать к типу терапии, которую получал пациент во время записи. Рейтинг терапии можно просмотреть в отчете об использовании программы.

Позвонковый уровень

Позвонки позвоночного столба, например, T7, T8 или L3. Каждый позвонковый уровень на панели «Размещение электродов» связан с приблизительным значением концентрации дорсальной спинномозговой жидкости (дСМЖ) на этом уровне.⁵ Программное обеспечение КП использует опубликованные результаты замера концентрации дСМЖ.

Напряжение

Мера электрического потенциала.

Период ожидания

При использовании в протоколе эта опция позволяет установить время отключения стимуляции в рамках протокола терапии.

Сигнал

Тип стимуляции.

Список литературы

- ¹Й. Хольсхаймер, В.А. Весселинк. Оптимальная геометрия электродов для стимуляции спинного мозга: узкий двухполюсник и трехполюсник. Журнал Биомедицинские технологии и вычисления. 1997 г.; 35: 493-497 (Holsheimer J, Wesselink WA. Optimum electrode geometry for spinal cord stimulation: the narrow bipole and tripole. Med Biol Eng Comput 1997; 35:493-497).
- ²Й. Хольсхаймер, В.А. Весселинк. Влияние конфигурации анодов и катодов на покрытие парестезии при стимуляции спинного мозга. Журнал Нейрохирургия. 1997 г.; 41: 654-9; обсуждение на с. 659-60 (Holsheimer J, Wesselink WA. Effect of anode-cathode configuration on paresthesia coverage in spinal cord stimulation. Neurosurgery 1997; 41:654-9; discussion 659-60).
- ³Д. Ли, Б. Херши, К. Брэдли, Т. Ервуд. Прогнозируемые эффекты программирования длительности импульсов на стимуляцию спинного мозга: математическое моделирование. Журнал Биомедицинские технологии и вычисления. 2011 г.; 49: 765-774 (Lee D, Hershey B, Bradley K, Yearwood T. Predicted effects of pulse width programming in spinal cord stimulation: a mathematical modeling study. Med Biol Eng Comput 2011; 49:765-774).
- ⁴М.А. Моффит, Д.К. Ли, Керри Брэдли. Стимуляция спинного мозга: инженерные подходы к решению клинических и физиологических задач. В сборнике: Д.Д. Чжоу, Э. Гринбаум, редакторы. Имплантируемые нейропротезы 1: устройства и способы применения. Нью-Йорк: Шпрингер, 2009 г. С. 155-94 (Moffitt, M.A., Lee, D.C., Bradley, Kerry. Spinal Cord Stimulation: Engineering Approaches to Clinical and Physiological Challenges. In: Zhou DD, Greenbaum E, editors. Implantable Neural Prostheses 1: Devices and Applications. New York: Springer; 2009. p.155-94).
- ⁵Й. Хольсхаймер, Ж. Бароля. Геометрия позвоночника и покрытие парестезии при стимуляции спинного мозга. Журнал Нейромодуляция. 1998 г.; 1: 129-136 (Holsheimer J, Barolat G. Spinal Geometry and Paresthesia Coverage in Spinal Cord Stimulation. Neuromodulation 1998;1:129-136).
- ⁶Д. Ли, К. Чжу, К. Брэдли, Д. Питерсон, М. Моффит. Программирование PRiMA: индивидуализированный модельно-ориентированный алгоритм в реальном времени, использующий виртуальные контакты для точного невралного таргетирования. Североамериканское общество нейромодуляции, 08–11 декабря 2011 г., Лас-Вегас (Lee D, Zhu C, Bradley K, Peterson D, Moffitt M. PRiMA programming: Patient-specific Real-Time Model-based Algorithm Using Virtual Contacts for Precise Neural Targeting. North America Neuromodulation Society, Dec8-11, 2011, Las Vegas).
- ⁷К. Чжу, Д. Ли, К. Брэдли. Плавное переключение: динамический объем изменений активации и адаптивной амплитудной компенсации при программировании стимуляции спинного мозга. Североамериканское общество нейромодуляции, 08–11 декабря 2011 г., Лас-Вегас (Zhu C, Lee D, Bradley K. 'Smooth Steering': Dynamic Volume of Activation Changes and Adaptive Amplitude Compensation during Spinal Cord Stimulation Programming. North America Neuromodulation Society, Dec8-11, 2011, Las Vegas).
- ⁸Д. Ли, М. Моффит, К. Брэдли, Д. Питерсон. Техника I-Sculpting для коррекции искажения электрического поля посредством смещения чрескожных электродов или мера миграции

электрического потенциала. Североамериканское общество нейромодуляции, 08–13 декабря 2007 г. Акапулько, Мексика (Lee D, Moffitt M, Bradley K, Peterson D. I-Sculpting technique to correct electric field distortion by percutaneous lead placement offset or A measure of electrical potential migration. North America Neuromodulation Society, Dec 8-13, 2007 Acapulco, Mexico).

Аргентина

Тел.: +5411 4896 8556

Факс: +5411 4896 8550

Австралия / Новая Зеландия

Тел.: +61 2 8063 8100,

Факс: +61 2 9330 1444

Австрия

Тел.: +43 1 726 30 05

Факс: +43 1 726 30 05 1030

Балканы

Тел.: 0030 210 95 37 890

Факс: 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел.: 080094 494

Факс: 080093 343

Бразилия

Тел.: +55 11 5502 8500

Факс: +55 11 5103 2212

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 1 612 4761

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

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.: +30 602 5555

Факс: +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 1 381 25 401

Факс: +351 1 381 25 589

Сингапур

Тел.: +65 6418 8888

Факс: +65 6418 8899

Южная Африка

Тел.: +27 11 840 8600

Факс: +27 11 463 6077

Испания

Тел.: +34 934 447 200

Факс: +34 934 059 045

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

Тайланд

Тел.: +66 2 2654 3810

Факс: +66 2 2654 3818

Турция – Стамбул

Тел.: +90 212 327 78 00

Факс: +90 212 327 74 27

Уругвай

Тел.: +59 82 900 6212

Факс: +59 82 900 6212

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.: 0030 210 95 37 890

Факс: 0030 210 95 79 836

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

Великобритания и Ирландия

Тел.: +44 1727 831666

Факс: +44 1727 865862

Соединенные Штаты

Тел.: +1 661 949 4747 Бесплатная линия: +1 866 360 4747

Факс: +1 661 949 4022

Венесуэла

Тел.: +58 212 959 8106

Факс: +58 212 959 5328

ПРИМЕЧАНИЕ: номера телефонов и факсов могут меняться. Актуальная контактная информация представлена на нашем сайте <http://www.bostonscientific-international.com/>, или вы можете направить письмо по следующему адресу:

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



**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
Эл. адрес: neuro.info@bsci.com



**Контактное лицо в
Аргентине**

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



**Адрес австралийского
спонсора**

«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



**Контактное лицо в
Бразилии (BRA)**

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



**Уполномоченный
представитель в ЕС**

«Бостон Сайентифик
Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
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



0123 Компания получила
разрешение на указание
маркировки CE в 2020 г.

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

92395591-02 май 2020 г.

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Руководство по установке

Обновление программного обеспечения системы Bionic Navigator 3D

Установщик программного обеспечения Bionic Navigator 3D версии 4.0 (SC-7101-400)

Руководство по установке

Только по предписанию врача

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: в соответствии с федеральным законодательством продажа, распространение и использование данного изделия разрешены только врачам или по их предписанию.

92395585-02

Содержание: MP92395585-02, РЕД. А

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.

Для моделей клинического программатора

Номер модели	Описание
NM-7164	Клинический программатор
NM-7164-R	Клинический программатор (восстановленное изделие)
DB-7164	Клинический программатор
DB-7164-R	Клинический программатор (восстановленное изделие)

Установщик программного обеспечения Bionic Navigator 3D версии 4.0 (SC-7101-400). Руководство по установке

Описание

Настоящий установщик содержит исполняемый файл, который позволит установить программное обеспечение Bionic Navigator 3D версии 4.0 (9028372-400).

Содержимое упаковки

(1) Установщик программного обеспечения Bionic Navigator 3D версии 4.0 (SC-7101-400), содержащий установочный файл для 9028372-400. Это устройство должно быть использовано в соответствии с местными нормативными требованиями.

Установка программного обеспечения

Сотрудникам компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн» («БСН») (Boston Scientific Neuromodulation (BSN))

Для завершения установки вам понадобится ваш клинический программатор (КП) и другой компьютер компании «БСН» с поддержкой VPN. Такая установка может быть выполнена только на КП совместимой модели, указанной в данном руководстве. На вашем компьютере компании «БСН» после завершения процесса подключения по сети VPN необходимо выполнить следующие действия: 1) получить ключ активации и 2) предоставить ключ подтверждения, что позволит сотрудникам компании «БСН» отслеживать процесс установки. Для установки программного обеспечения на каждом совместимом КП необходимо повторить этапы, описанные ниже, поскольку для каждой установки необходим свой уникальный ключ активации.

Если в процессе установки у вас возникнут какие-либо проблемы, свяжитесь со службой технической поддержки по телефону 877-282-5313.

Лицам, не являющимся сотрудниками компании «БСН»

Для завершения установки вам понадобится ваш клинический программатор (КП). Такая установка может быть выполнена только на КП совместимой модели, указанной в данном руководстве. Для получения ключей активации необходимо предоставить ключи подтверждения представителям компании «БСН». При возникновении каких-либо проблем обратитесь к торговому представителю в вашем регионе. Для установки программного обеспечения на каждом совместимом КП необходимо повторить этапы, описанные ниже, поскольку для каждой установки необходим свой уникальный ключ активации.

Установка программного обеспечения на КП

Примечание: если вы пользуетесь BN 3D версии 2.20 (Win10) или BN 3D версии 2.10 (Win10), убедитесь, что они установлены до начала установки BN 3D версии 4.0.

Убедитесь, что вы получили установщик 9028372-400, выполнив следующие действия:

1. Подключите КП к источнику питания.

Примечание: для выполнения нижеописанных действий по установке программного обеспечения КП должен быть подключен и заряжен как минимум на 30 %.

2. Включите КП. Если КП уже включен, перезапустите его перед установкой.
3. Перейдите на рабочий стол КП и убедитесь, что все приложения закрыты.
4. Запустите AirWave  с рабочего стола КП.
5. Вставьте USB с установщиком в свободный USB-порт.
6. Нажмите на кнопку Import from USB («Импортировать из USB») в AirWave для запуска проводника.
7. Во всплывающем окне проводника откройте USB-накопитель и выберите установочный файл под названием «SC7101400.bsnpkg».
8. Откройте установочный файл.
9. Нажмите yes («Да») во всплывающем окне для начала процесса установки.
10. Убедитесь, что отображается идентификационный номер программного обеспечения 9028372-400, как показано ниже:



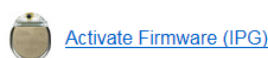
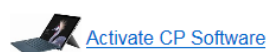
Примечание: этапы для получения ключа активации описаны ниже.

Сотрудникам компании «БСН»: перейдите к этапам 11-16.

Лицам, не являющимся сотрудниками компании «БСН»: для получения ключа активации свяжитесь с торговым представителем в вашем регионе, затем перейдите к этапу 17.

Интернет-портал для активации

11. На компьютере компании «БСН» войдите в систему компании «БСН» по сети VPN.
12. После подключения к VPN откройте браузер и перейдите на портал активации продуктов компании «БСН», используя следующий URL-адрес:
<http://valapp16/SAP/ActivateSAP/>
13. Кликните «Активировать программное обеспечение КП».



[Confirm Activation](#)

14. Используя стрелку раскрывающегося списка, выберите модель КП, затем введите серийный номер КП и идентификационный номер программного обеспечения, отображаемые на экране КП, в соответствующее поле на веб-странице.

**Activate CP Software**

CP Model:

CP Serial Number:

Software Part Number: -

[Return to Main Menu](#)

Примечание: серийные номера чувствительны к регистру. Обратите также внимание, что буква «O» и цифра «0» похожи и должны отличаться.

15. Чтобы сгенерировать ключ активации, нажмите на кнопку Get Activation Key («Получить ключ активации»). Запишите ключ активации, который будет использоваться на следующем этапе Software Installation on CP («Установка программного обеспечения на КП»). Ключ активации действителен в течение 5 (пяти) дней.
16. Кликните по ссылке Return to Main Menu («Вернуться в главное меню»).

Установка программного обеспечения на КП

17. На КП введите ключ активации, сгенерированный на веб-портале активации или предоставленный торговым представителем в вашем регионе.

Английский

18. Нажмите на кнопку Activate («Активировать»).
19. Кликните Next («Далее») на экране установки. Этот процесс может занять несколько минут, поскольку система изменяет конфигурацию для поддержки нового приложения. При обновлении установщика будут отображаться различные сообщения о состоянии.
20. Кликните Finish («Завершить») для завершения установки.
21. После завершения установки на экране появится новое окно с ключом подтверждения.



22. Запишите ключ подтверждения, отображаемый на экране, и нажмите «ОК».

Примечание: ключ подтверждения также отображается в системе Bionic Navigator 3D на вкладке Configuration («Конфигурация») -> Software Information («Информация о программном обеспечении») под иконкой компьютера.

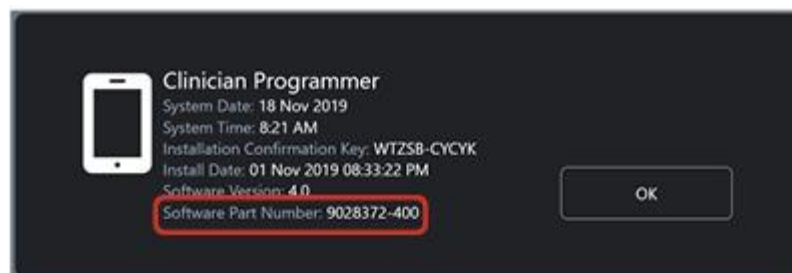
Если вы не видите сообщение о завершении установки или идентификационный номер программного обеспечения не отображается корректно, обратитесь к представителю службы технической поддержки в вашем регионе.

23. Удалите установщик из КП.
24. Перезапустите КП для завершения установки.

Сотрудникам компании «БСН»: перейдите к этапам 25-29.

Лицам, не являющимся сотрудниками компании «БСН»: для получения ключа подтверждения необходимо связаться с торговым представителем в вашем регионе. Установка завершена, можно извлечь установщик из USB-порта.

25. Откройте Bionic Navigator 3D и перейдите на вкладку Configuration («Конфигурация»).
26. Нажмите на вкладку Software Information («Информация о программном обеспечении») и найдите идентификационный номер программного обеспечения. Должно быть указано «9028372-400», как показано на следующем экране:



Активация на веб-портале компании «БСН»

27. На портале активации продукта нажмите на кнопку Confirm Activation («Подтвердить активацию»).
28. Введите ключ подтверждения от КП в отображаемое поле на веб-портале активации.

**Confirm Activation**Confirmation Key: -

Confirm Activation

29. Нажмите на кнопку Confirm Activation («Подтвердить активацию»).

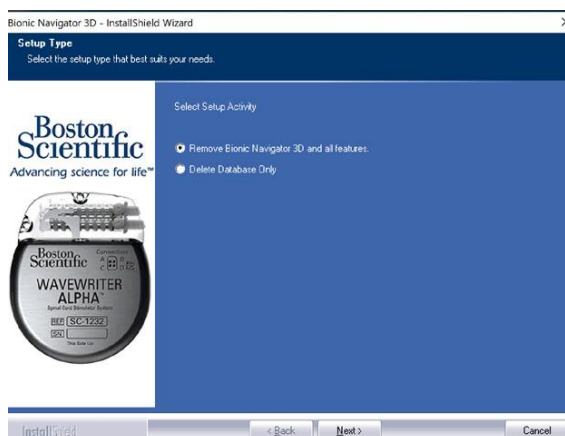
Деинсталляция и удаление программного обеспечения из КП

Для деинсталляции и удаления программного обеспечения из КП выполните следующие действия:

1. Перейдите на рабочий стол КП и убедитесь, что все приложения и программы закрыты.
2. Дважды кликните по иконке AirWave  для запуска AirWave.
3. В окне AirWave определите, какое программное обеспечение вы хотите деинсталлировать. Нажмите на кнопку Uninstall («Деинсталлировать») рядом с названием программного приложения, которое вы хотите деинсталлировать.

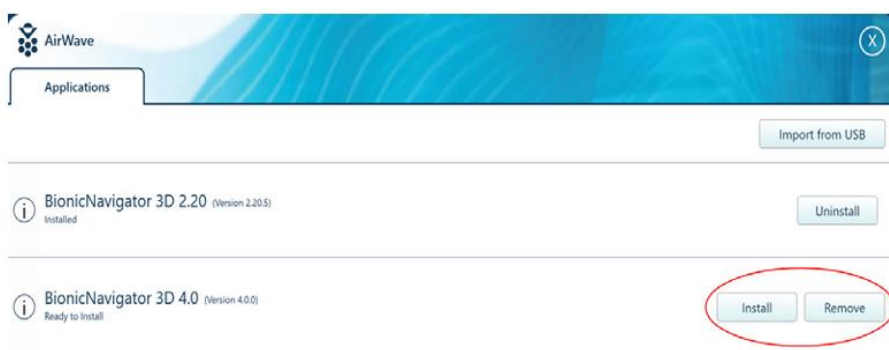
Примечание: после деинсталляции программного обеспечения его можно будет переустановить позднее без USB с установщиком.

4. Нажмите Yes («Да»), чтобы продолжить деинсталляцию.
5. Выберите Remove Bionic Navigator 3D and all features («Удалить Bionic Navigator 3D и все функции»), затем нажмите на кнопку Next («Далее»), чтобы продолжить деинсталляцию.



Примечание: если вы хотите удалить базу данных, выберите вариант *Delete Database Only* («Удалить только базу данных») и следуйте подсказкам для завершения удаления базы данных.

6. Когда появится запрос, нажмите Yes («Да»), чтобы продолжить деинсталляцию, затем нажмите на кнопку Finish («Завершить») после завершения деинсталляции.
7. При появлении запроса нажмите «ОК» для перезапуска КП.
8. Подтвердите, что программное обеспечение было успешно деинсталлировано.



Примечание: после деинсталляции программного обеспечения рядом с названием программного обеспечения появятся две кнопки *Install* («Установить») и *Remove* («Удалить»).

9. При желании программное обеспечение можно полностью удалить из КП после деинсталляции, нажав на кнопку *Remove* («Удалить») рядом с названием программного обеспечения.

Примечание: после удаления программного обеспечения из КП его можно переустановить позднее при помощи программы *USB* с установщиком.

10. Нажмите Yes («Да»), чтобы продолжить удаление программного обеспечения.

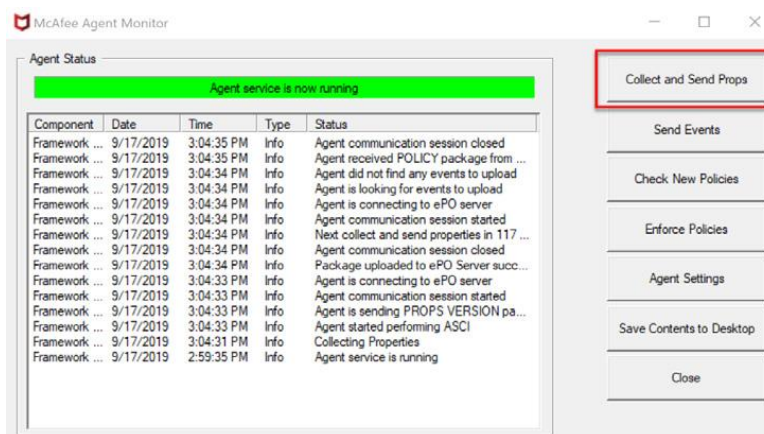
Приложение А

Ниже приведены инструкции по обновлению политик безопасности McAfee.

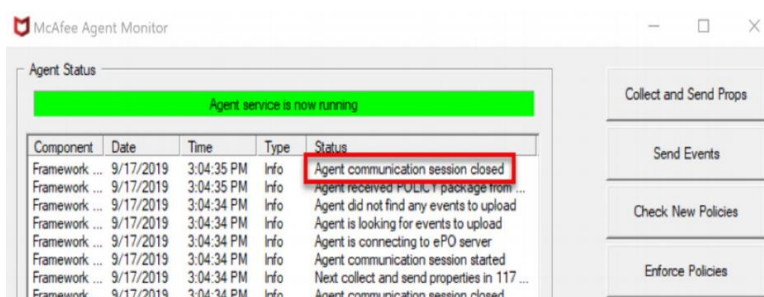
1. Подключитесь к Wi-Fi.
2. С помощью сенсорной панели на клавиатуре переместите указатель в нижнюю часть экрана, чтобы вывести строку состояния.
3. Выберите , чтобы отобразить скрытые иконки.
4. Выберите иконку McAfee  в строке состояния.
5. Выберите McAfee Agent Status Monitor («Монитор состояния агента McAfee Agent»).



6. Нажмите на кнопку Collect and Send Props («Собрать и отправить свойства») в диалоговом окне McAfee Agent Monitor («Монитор агента McAfee Agent») (кнопку сверху справа).



7. Дождитесь сообщения Agent communication session closed («Сеанс связи с агентом завершен») в вписке состояний агента (около 1–2 минут).



8. Перезапустите КП.
9. Продолжите установку программного обеспечения с этапа 3 раздела Software Installation on CP («Установка программного обеспечения на КП») настоящего руководства.

Служба поддержки клиентов США

На территории США: для заказа запасных частей или получения ответов на любые возможные вопросы обратитесь в отдел поддержки клиентов:

- Тел.: (866) 360-4747,
+1 (661) 949-4747
- Факс: (661) 362-1503
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»
(Boston Scientific Neuromodulation Corporation),
25155 Рай Каньон Луп Валенсия, Калифорния 91355, США
(25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355, USA).

За пределами США: если у вас есть конкретный вопрос или возникла проблема, обратитесь к своему врачу.

За пределами США

Если у вас возникли любые другие вопросы или вам необходимо связаться с представителями компании «Бостон Сайентифик», выберите свой регион из списка контактов в конце настоящего документа.

Английский

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

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

Южная Африка

Тел.: +27 11 840 8600

Факс: +27 11 463 6077

Испания

Тел.: +34 901 111 215

Факс: +34 902 267 888

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.: +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

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

Эта страница намеренно оставлена незаполненной.



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
Эл. адрес: neuro.info@bsci.com



Контактное лицо в Аргентине

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



Адрес австралийского спонсора

«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



Контактное лицо в Бразилии (BRA)

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



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик
Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
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



0123 Компания получила
разрешение на указание
маркировки CE в 2020 г.

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

92395585-02 март 2020 г.

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

АНГЛ

**СПРАВОЧНИК ПО ТЕСТОВОЙ ФАЗЕ
СИСТЕМ «БОСТОН САЙЕНТИФИК»
(BOSTON SCIENTIFIC)**

SC-6500-72A Тестовый комплект пациента
SC-5170 Наружный тестовый стимулятор
SC-5170R Наружный тестовый стимулятор (обновленный)

92473078-02

Содержание: MP92473078-02 РЕД. А

Данная страница оставлена пустой намеренно.

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Справочник по тестовой фазе для пациента

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: в соответствии с ограничением, налагаемым законодательством США, продажа, распространение или использование данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

92473078-02

Гарантии

Компания «Бостон Сайентифик» 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

См. показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, нежелательные явления, данные о хранении и обращении, глоссарии и информацию о том, как связаться с «Бостон Сайентифик» в соответствующем руководстве *«Информация для пациентов»* по вашей системе. Объяснение символов маркировки см. в документе *«Символы маркировки»*.

См. информацию по конкретному изделию и инструкции, не включенные в этот справочник, в *Руководстве по пульту дистанционного управления*, *Руководстве по зарядному устройству* и *Ограниченной гарантии* для вашей системы.

Все изображения предназначены только для иллюстративных целей.

1 Введение

Добро пожаловать на «тестовую фазу» программы лечения боли «Бостон Сайентифик». Вы собираетесь протестировать обезболивающую терапию, которая может резко изменить вашу жизнь и образ жизни. Испытание, в котором вы согласились участвовать, предназначено для того, чтобы дать вам и вашему врачу возможность оценить стимуляцию спинного мозга (ССМ) или стимуляцию периферических нервов (СПН) как подходящий и эффективный вариант долгосрочной терапии вашей хронической боли.

В конце тестового периода (примерно одна неделя) вы и ваш врач встретитесь, чтобы обсудить ваш опыт стимуляции. Врач также захочет узнать ваши ощущения по поводу постоянного имплантата ССМ или СПН, чтобы вместе вы могли определить, подходит ли вам долгосрочное лечение с помощью соответствующей системы «Бостон Сайентифик». Чтобы подготовиться к этому важному решению, вы можете потратить хотя бы часть тестового периода на тщательную оценку стимуляции.

Что такое стимуляция?

Большинство болевых сигналов проходят от источника проблемы или области травмы по нервным путям к позвоночнику, затем вверх по позвоночнику и в мозг. ССМ использует электрическую стимуляцию спинного мозга, чтобы блокировать восприятие этих сигналов. СПН использует электрическую стимуляцию периферических нервов, чтобы блокировать восприятие этих сигналов. Чтобы применить стимуляцию во время тестовой фазы, небольшой генератор электрических импульсов (НТС) или стимулятор подключается к одному или нескольким проводам, называемым электродами, которые проходят вдоль спинного мозга или периферических нервов. Стимулятор, внутренний или внешний, посылает импульсы слабого электрического тока на серию металлических контактов или выводов, расположенных на конце электрода(-ов). В зависимости от параметров, установленных вашим врачом, ощущение, вызываемое подавлением боли, может варьироваться от легкого покалывания, называемого парестезией, до полного отсутствия ощущения.

Важно понимать, что стимуляция не может вылечить боль или устранить ее причину. Тем не менее она обеспечивает контроль и облегчение определенных типов боли. Стимуляция спинного мозга или стимуляция периферических нервов — это выбор лечения, призванный обеспечить вам наиболее эффективное обезболивание в максимально широкой области боли. Когда эта цель будет достигнута с помощью системы «Бостон Сайентифик», вы почувствуете хорошее или отличное чувство облегчения от хронической боли.

Забота во время тестовой фазы

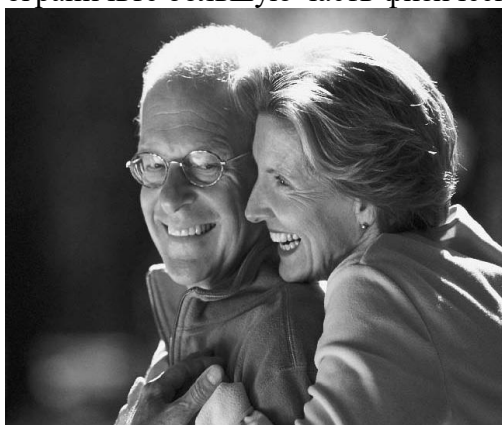
Чтобы ускорить восстановление после операции, ваш врач может прописать вам постельный режим в течение первых нескольких часов после операции; прописать прием антибиотиков; запланировать контрольный визит в середине тестовой фазы; и потребовать ограничить вашу физическую активность, включая вождение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: если врач разрешает вам водить машину во время испытания, всегда выключайте тестовый стимулятор перед тем, как сесть за руль. Пожалуйста, запросите у врача конкретные инструкции о том, что вы можете и что не должны делать во время тестовой фазы, и внимательно следуйте всем инструкциям.

Имейте в виду, что некоторые изменения положения тела могут вызвать уменьшение или (временами) увеличение силы стимуляции. Всегда держите пульт дистанционного управления при себе, чтобы при необходимости вы могли быстро внести изменения. Если вы используете терапию, которая не вызывает ощущений, изменения положения тела вряд ли повлияют на вас.

Вы можете помочь процессу восстановления:

- следите, чтобы разрез оставался сухим. Убедитесь, что вы понимаете инструкции по очистке разреза и обтиранию тела губкой. Вы не должны принимать ванну или душ во время тестовой фазы;
- периодически проверяйте рану на наличие признаков покраснения или наличия жидкости;
- сообщите своему врачу, если у вас поднимется температура или если вы почувствуете усиление боли в месте разреза;
- ограничьте большую часть физической активности во время тестовой фазы.



Во время сна, купания или для комфорта выключите тестовый стимулятор, выньте его из кармана и отсоедините электроды (см. раздел «Отключение тестового стимулятора» для получения информации об отсоединении электродов).

Положение и стабильность ваших электродов — жизненно важная часть тестового опыта. Помните, что при установке электроды были специально расположены для подавления боли. Чтобы предотвратить перемещение электродов:

- не поднимайте предметы весом более 2,5 кг (5 фунтов);
- не занимайтесь тяжелой физической активностью, такой как скручивание, наклоны или лазание;
- не поднимайте руки над головой;
- не тяните и не трясите электроды.

Опять же, позвоните своему врачу, если у вас есть какие-либо вопросы по поводу активности, которая, по вашему мнению, подходит вам во время тестовой фазы.

Как использовать данное руководство по время тестовой фазы

Возможно, вам захочется часто обращаться к этому руководству в течение тестовой фазы. По этой причине содержимое упорядочено в том порядке, в котором оно вам может понадобиться.

Журнал тестовой фазы. В этом разделе описывается включенный журнал тестовой фазы. Журнал состоит из краткой анкеты, простой диаграммы и журнала терапевтических действий. *Начните вести журнал в первый полный день после операции.*

Использование вашего тестового оборудования. Обратитесь к этому разделу, когда будете готовы узнать о множестве доступных способов управления стимуляцией с помощью пульта дистанционного управления для программирования тестового стимулятора. В зависимости от инструкций, которые вы получите от своего врача, вам может не понадобиться вся представленная здесь информация во время тестовой фазы, но она может помочь вам в будущем.

2 Журнал тестовой фазы

Все тестовые фазы и испытания требуют тщательного учета времени и результатов, и ваша тестовая фаза не является исключением. Чтобы вы и ваш врач приняли решение перейти к следующему этапу — постоянному имплантату — вам обоим потребуется способ просматривать подробности о каждом из дней вашей тестовой фазы. Проще всего это сделать с помощью журнала. Ваш журнал состоит из следующего.

Профиль боли

Вы можете рассматривать Профиль боли как отправную точку для этой тестовой фазы и для журнала. Простые вопросы, на которые вы здесь ответите, дадут подробное личное описание вашего болевого состояния. Профиль включает в себя простой график, называемый цифровой рейтинговой шкалой (ЦРШ), обычно используемый для измерения уровней боли до и после лечения у пациентов в течение тестовой фазы. Возможно, вы уже заполняли ЦРШ ранее в кабинете врача или в клинике. После того, как ваш ЦРШ-оценка выставлена, она становится важным инструментом для определения вашего прогресса в конце тестовой фазы.

Журнал

В ваш журнал включено семь страниц. Мы предлагаем вам начать вести журнал, начиная с первого полного дня после операции. Объяснение столбцов следующее.

- **Активность:** назовите, пожалуйста, активность, будь то вставание с постели, мытье посуды или выгул собаки.
- **Время:** впишите приблизительное время (начало, длительность или окончание) активности.
- **ЦРШ:** используйте этот столбец, чтобы указать оценку боли по Цифровой рейтинговой шкале, соответствующий вашему уровню боли во время активности. Оценка ЦРШ — это число от 0 до 10, где 10 — это самая сильная боль, которую только можно представить, а 0 — отсутствие боли. Оцените уровень боли, который вы испытывали при выполнении активностей.
- **Терапия ВКЛ (Программа №) или Терапия ВЫКЛ:** укажите, была ли стимуляция включена или выключена во время активности. Если вы знаете, какую программу или расписание вы использовали, напишите номер программы или расписания (1, 2, 3 или 4).

3 Использование тестового оборудования

Система тестового стимулятора

Внимание

- Следите за тем, чтобы тестовый стимулятор был сухим. Он не должен подвергаться воздействию влаги.
- Не подключайте тестовый стимулятор ни к какому другому устройству, кроме входящего в комплект операционного кабеля.
- Держите тестовый стимулятор подальше от домашних животных, вредителей и детей, чтобы не повредить устройство.

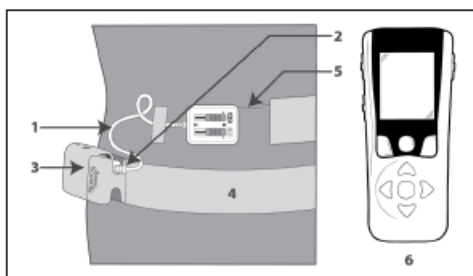


Таблица 1: Тестовое оборудование

1. Кабель OR.
2. Подключение кабеля OR к тестовому оборудованию.
3. Тестовый стимулятор.
4. Пояс для тестового стимулятора.
5. Стимулирующие электроды.
6. Пульт дистанционного управления.

Тестовый стимулятор — это временный внешний стимулятор, который подключается к электродам, расположенным вдоль спинного мозга или периферических нервов. Вы будете использовать эту внешнюю систему, чтобы проверить, насколько эффективна стимуляция для снятия боли.

Тестовая система включает:

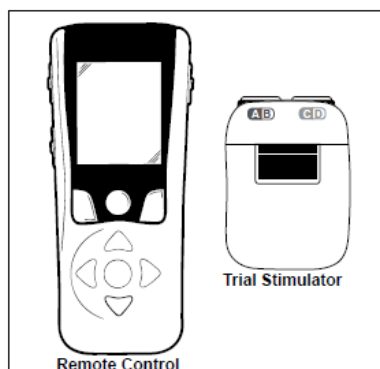
- **тестовый стимулятор;**
- **электрод(-ы)** — имплантируемый провод, который посылает импульсы стимуляции спинному мозгу или периферическим нервам. У вас может быть до четырех электродов;
- **пульт дистанционного управления** — маленький компьютер с аккумуляторным питанием, используемый для регулировки стимуляции;
- **кабель(-и) OR** — тонкий(-ие) провод(-а) с пластиковым покрытием, используемый(-ые) для крепления тестового стимулятора к электроду;
- **пояс для тестового стимулятора** — повязка на пояс/карман для ношения тестового стимулятора.

Примечание:

- *используйте только принадлежности, поставляемые «Бостон Сайентифик»;*
- *для тестового стимулятора используйте только пояс пациента для тестового стимулятора, поставляемый «Бостон Сайентифик».*

Забота о вашем тестовом оборудовании

Все предметы, которые были отправлены с вами домой из больницы, важны для успеха вашей тестовой фазы, поэтому, пожалуйста, следуйте приведенным инструкциям.



Remote Control
Trial Stimulator

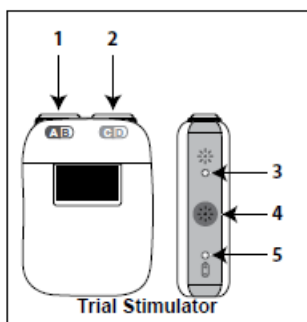
Пульт дистанционного управления
Тестовый стимулятор

- Бережно обращайтесь с тестовым стимулятором и пультом дистанционного управления. Эти изделия представляют собой хорошо спроектированные электронные компоненты, прошедшие проверку качества. Однако их можно повредить, если уронить на твердую поверхность.
- Никогда не опускайте тестовый стимулятор или пульт дистанционного управления в воду и не оставляйте их на улице под дождем, в сильную жару или в сильный мороз. Избегайте всех источников воды, которые могут контактировать с пультом дистанционного управления и тестовым стимулятором.
- Всегда выключайте тестовый стимулятор, вынимайте его из кармана на поясе, отсоединяйте и закрепляйте электроды перед обтиранием мокрой губкой.
- Носите свою временную идентификационную карту пациента (выданную вам вашим лечащим врачом) на протяжении всей тестовой фазы.

Тестовый стимулятор

Чтобы включить или выключить терапию, нажмите кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» на пульте дистанционного управления. Чтобы свести к минимуму перемещение ваших электродов, предпочтительно использовать пульт дистанционного управления. Однако вы также можете включать и выключать стимулятор, нажимая кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» на тестовом стимуляторе. Когда стимулятор включен, световой индикатор «ВКЛ» будет мигать зеленым. Когда аккумуляторы нуждаются в замене, индикатор заряда батареи изменит цвет с мигающего зеленого на мигающий желтый свет.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: всегда выключайте стимулятор и уменьшайте силу стимуляции до нуля перед подключением или отключением электродов.



Trial Stimulator

Тестовый стимулятор

Таблица 2: Соединение стимулятора

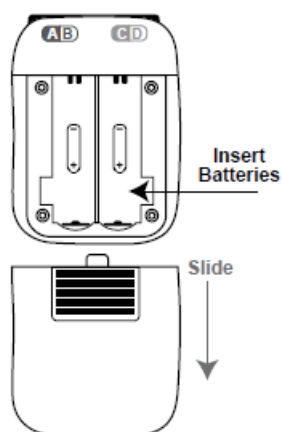
1. Соединитель АВ.
2. Соединитель CD.
3. Световой индикатор «ВКЛ».
4. Кнопка «ВКЛ/ВЫКЛ».
5. Световой индикатор аккумулятора.

Отсоединение тестового стимулятора

Тестовый стимулятор имеет два соединителя: АВ и CD. Независимо от того, есть ли у вас один, два, три или четыре электрода, ваш врач, вероятно, поместил на них идентификационные метки, прежде чем подключать их к подходящим разъемам на стимуляторе. Эти метки призваны максимально упростить вам правильное подключение электродов. *Не забывайте проверять метку(-и) каждый раз, когда вам нужно повторно подключить электроды.*

Замена аккумулятора тестового стимулятора

Если аккумулятор тестового стимулятора разрядился до очень низкого уровня, сразу же установите новые аккумуляторы.



Insert Batteries
Slide

Вставьте аккумуляторы
Сдвиньте

Прежде чем открывать аккумуляторный отсек пробного стимулятора, убедитесь, что терапия выключена (индикатор «ВКЛ» не мигает).

1. На задней части тестового стимулятора аккуратно надавите и сдвиньте вниз крышку аккумуляторного отсека вниз.

***Примечание:** серийный номер и номер модели вашего тестового стимулятора видны, когда крышка аккумуляторного отсека снята.*

2. Извлеките старые батареи.
3. Поместите две новые батарейки АА в гнезда, совместив положительную (+) и отрицательную (–) маркировку в отсеке.
4. Совместите крышку аккумуляторного отсека с корпусом и сдвиньте крышку на место до щелчка.

Индикаторы батареи и включения будут светиться желтым в течение 15 секунд, после чего индикатор батареи начнет мигать зеленым.

Срок службы батареи тестового стимулятора

Батарея тестового стимулятора имеет стандартный срок службы — 10 дней.

Стирка пояса для тестового оборудования

Стирайте пояс с мылом и теплой водой.

Пульт дистанционного управления

Пульт дистанционного управления — это ваша прямая ссылка на доступные варианты настройки стимуляции в соответствии с вашими требованиями к комфорту и удобству. Всегда держите пульт дистанционного управления при себе. См. *Справочник по использованию пульта дистанционного управления* для получения инструкций по применению.

Данная страница оставлена пустой намеренно.

Данная страница оставлена пустой намеренно.



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 австралийского спонсора

«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»

(Boston Scientific Limited)

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.

CE 0123

Разрешено наносить знак CE в 2020 г.

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или ее
аффилированные лица, 2020 г. Все права защищены.

92473078-02 Март 2020 г.

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Руководство по эксплуатации **АНГЛ**

Хирургические электроды

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.

92395574-02

Содержание: MP92395574-02 РЕД. А

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.

Дополнительная информация

Для получения информации о показаниях и сопутствующей информации см. РПЭ по показаниям или Руководство врача для вашей системы стимуляции спинного мозга. Для получения информации о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, краткой информации о побочных эффектах, инструкциях для врача, стерилизации, утилизации компонентов и контактной информации компании «Бостон Сайентифик» см. в разделе «Информация для лиц, назначающих лечение» или Руководство врача по вашей системе стимуляции спинного мозга. Другую информацию, относящуюся к конкретному изделию и не включенную в это руководство, символы на этикетках и гарантии см. в соответствующем РПЭ по вашей системе ССМ, как указано в вашем *Справочном руководстве*.

Номера моделей изделий

Модель	Описание
SC-3138-xx	xx см Комплект удлинителя электродов на 8 контактов
SC-8120-xx	Комплект хирургического электрода 2 x 8 xx см Artisan
SC-8216-xx	Комплект хирургического электрода 2 x 8 xx см Artisan
SC-8416-xx	Комплект хирургического МРТ-электрода 2 x 8 xx см Artisan
SC-8336-xx	Комплект хирургического электрода 4 x 8 32 xx см CoverEdge
SC-8436-xx	Хирургический плоский МРТ-электрод CoverEdge 32
SC-8352-xx	Комплект хирургического электрода 4 x 8 32 xx см CoverEdge X
SC-8452-xx	Хирургический плоский МРТ-электрод CoverEdge X 32

Примечание: xx обозначает длину (см).

Содержание

Описание	1
Хирургический плоский электрод.....	1
Хирургический плоский электрод 2 x 8	1
Хирургический плоский электрод 4 x 8	1
Удлинитель электрода.....	1
Содержимое упаковки.....	2
Комплект удлинителя электрода.....	2
Комплект хирургического плоского электрода 2 x 8.....	2
Комплект хирургического плоского электрода 4 x 8.....	2
Технические характеристики и данные.....	3
Хирургический электрод 2 x 8	3
Хирургический электрод 4 x 8	3
Удлинитель электрода.....	3
Регистрация электродов	4
Инструкция по применению.....	5
Обращение и хранение электрода и удлинителя электрода.....	5
Расположение плоского электрода в эпидуральном пространстве	5
Тестирование стимуляции во время операции	6
Фиксация электрода	7
Туннелирование электрода или удлинителя электрода.....	8
Соединение удлинителя электродов.....	10

Данная страница оставлена пустой намеренно.

Описание

Хирургические плоские электроды действуют как компонент системы стимуляции спинного мозга (ССМ) от компании «Бостон Сайентифик», обеспечивая электрическую стимуляцию нервных структур в дорсальной части спинного мозга, что приводит к подавлению болевых ощущений.

Хирургический плоский электрод

Хирургический плоский электрод 2 x 8

Хирургический электрод 2 x 8 доступен длиной 50 см и 70 см. Дистальный (плоский) конец электрода содержит две ряда по восемь плоских электродов с равномерными интервалами. Размер каждого электрода 3 x 2 мм. С проксимальной стороны у этого электрода имеются 2 шлейфа электрода. На конце каждого шлейфа есть восемь отстоящих друг от друга на равном расстоянии контактов. Правый шлейф плоского электрода имеет лазерную гравировку, чтобы упростить идентификацию правой и левой стороны. Каждый шлейф может быть вставлен в ИГИ или в удлинитель электрода.

Хирургический плоский электрод 4 x 8

Хирургические электроды 4 x 8 CoverEdge доступны длиной 50 см и 70 см с плотно расположенными или широко расположенными выводами. Дистальный (плоский) конец электрода содержит четыре ряда по восемь плоских электродов с равномерными интервалами. Размер каждого электрода 1 x 3,4 мм. На проксимальной стороне электрода имеется 4 шлейфа. На конце каждого шлейфа есть восемь отстоящих друг от друга на равном расстоянии контактов. Каждый шлейф плоского электрода имеет уникальную идентификацию при помощи маркерных полос. Если смотреть слева направо на обращенные лицевой стороной вниз электроды, на первом шлейфе есть одна маркерная полоса, на втором — две, на третьем — три, а на четвертом — четыре маркерных полосы. Каждый шлейф соответствует соответствующему ряду контактов на плоском электроде. Каждый шлейф может быть вставлен в ИГИ или в удлинитель электрода.

Примечание: хирургический электрод 4 x 8 предназначен для использования с 4-портовыми стимуляторами ССМ от компании «Бостон Сайентифик».

Удлинитель электрода

Удлинители электродов предназначены для подключения подкожных электродов и плоских электродов к ИГИ для стимуляции спинного мозга. Удлинение может быть добавлено к электроду для обеспечения тестовой стимуляции электродом или для удлинения электрода при имплантации постоянного ИГИ.

Удлинители электродов доступны длиной 25 см, 35 см и 55 см. Удлинители электродов могут быть подключены либо к тестовому стимулятору (через кабельную сборку OR), либо напрямую к ИГИ.

Содержимое упаковки

Комплект удлинителя электрода

- (1) Удлинитель электрода
- (1) Шестигранный ключ
- (1) Инструмент для туннелизации
- (1) Форма регистрации изделия и временная личная карточка пациента

Комплект хирургического плоского электрода 2 x 8

- (1) Хирургический плоский электрод
- (4) Муфты, фиксируемые шовным материалом
- (2) Этикетки с положением электрода — левая и правая (нестерильные)
- (1) Форма регистрации изделия и временная личная карточка пациента

Комплект хирургического плоского электрода 4 x 8

- (1) Хирургический плоский электрод
- (6) Муфты, фиксируемых шовным материалом
- (1) Форма регистрации изделия и временная личная карточка пациента

Технические характеристики и данные**Хирургический электрод 2 x 8**

Деталь	Характеристика
Длины электрода	50, 70 см
Форма электрода	2 x 8 плоская
Ширина электрода	8 мм
Количество контактов электрода	16
Длина электрода	1 мм
Расстояние между выводами	6 мм
Материал контактов	Платина
Материал изоляции	Силикон, полиуретан
Материал проводника	MP35N-DFT-28 % Ag

Хирургический электрод 4 x 8

Деталь	Характеристика
Длины электрода	50, 70 см
Форма электрода	4 x 8 плоская
Ширина электрода	9 мм (версия с плотно расположенными электродами) 10 мм (версия с широко расположенными электродами)
Количество контактов электрода	32
Размер электрода: ширина x длина	1 мм x 3,4 мм
Шаг электродов (продольный)	1 мм (версия с плотно расположенными электродами) 3,2 мм (версия с широко расположенными электродами)
Материал контактов	Платина/иридий
Материал изоляции	Силикон, полиуретан
Материал проводника	MP35N-DFT-28 % Ag

Удлинитель электрода

Деталь	Характеристика
Длины удлинителя	25, 35, 55 см
Диаметр удлинителя	1,3 мм
Количество контактов электрода	8
Материал контактов	Платина/иридий, нержавеющая сталь
Материал изоляции	Силикон, полиуретан
Материал проводника	MP35N-DFT-28 % Ag

Регистрация электродов

В соответствии с международной практикой и нормативным законодательством некоторых стран, регистрационная форма прилагается к каждому электроду/удлинителю электрода «Бостон Сайентифик».

Эта форма предназначена для поддержания отслеживания всех продуктов и обеспечения соблюдения гарантийных прав. Это также позволяет учреждению, участвующему в оценке или замене определенного имплантированного электрода, принадлежности или изделия, получить быстрый доступ к соответствующим данным от производителя.

 Заполните регистрационную форму, входящую в комплект поставки. Верните одну копию в «Бостон Сайентифик», одну копию сохраните для карты пациента, предоставьте одну копию пациенту и одну копию врачу.

«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

(Boston Scientific Neuromodulation Corporation)

25129 Рай Каньон Луп

Валенсия, Калифорния 91355, США

(25155 Rye Canyon Loop

Valencia, California 91355, USA)

Получатель: отдел обслуживания покупателей

Инструкция по применению

Подготовка врача обязательна. «Бостон Сайентифик» также рекомендует, чтобы врачи, проводящие имплантацию, прочитали всю информацию о маркировке продуктов перед использованием наших изделий.

Обращение и хранение электрода и удлинителя электрода

- Избегайте повреждения электрода острыми инструментами или приложением чрезмерной силы во время операции.
- Не сгибайте резко и не перекручивайте электрод или удлинитель.
- Не накладывайте швы напрямую на электрод или удлинитель; используйте предоставляемые муфты, фиксируемые шовным материалом.
- Избегайте натяжения имплантированного электрода; используйте петлю для снятия напряжения в месте введения, чтобы минимизировать натяжение электрода.
- Избегайте работать с электродом острыми инструментами; используйте только щипцы с резиновыми наконечниками.
- Будьте осторожны при использовании острых инструментов, таких как кровоостанавливающие зажимы или скальпели, чтобы не повредить электрод.
- Вытрите все жидкости организма с конца соединителя электрода, прежде чем подключать его к любому другому компоненту. Загрязнение этих соединений жидкостью может нарушить целостность цепи стимуляции.

Храните компоненты при температуре от 0 °C до 45 °C (от 32 °F до 113 °F) в месте, где они не будут подвергаться воздействию жидкостей или чрезмерной влажности. Температуры, выходящие за пределы указанного диапазона, могут привести к повреждению.

Расположение плоского электрода в эпидуральном пространстве

1. Определите соответствующий уровень позвоночника для размещения электрода с помощью флюороскопического контроля направления.
2. Расположите, подготовьте и обложите пациента простынями, как обычно.
3. Прежде чем вводить плоский электрод, убедитесь в достаточности пространства.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО: перед введением плоского электрода 2 x 8 или плоского электрода 4 x 8 в эпидуральное пространство, можно использовать элеватор для проведения электрода или холостой электрод (соответственно). Выберите холостой плоский электрод подходящего размера для использования с плоским электродом 4 x 8. Элеваторы для проведения и холостые электроды предназначены для проверки того, что эпидуральное пространство очищено для размещения плоского электрода.

Возьмитесь кончиками пальцев за изогнутую часть элеватора для проведения. Возьмитесь за шлейфы холостого электрода кончиками пальцев, как если бы вы держали плоский электрод. Избегая давления на текальный мешок и спинной мозг, аккуратно и осторожно введите элеватор для проведения или холостой электрод под небольшим углом в эпидуральное пространство по срединной линии. Когда элеватор для проведения или холостой электрод достигнет целевого места для электрода, осторожно удалите элеватор или холостой электрод.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не используйте элеватор для проведения или холостой электрод для удаления рубцовой ткани или открытия узкого спинномозгового канала. Приложение чрезмерной силы может привести к травме пациента или поломке элеватора.

4. Используйте стандартную технику, чтобы ввести плоский электрод в эпидуральное пространство, визуально проверяя, чтобы контакты были направлены вниз к твердой мозговой оболочке.

5. Проведите электрод до нужного места.



6. Как только плоский электрод окажется на соответствующем уровне позвоночника, используйте стандартную технику для идентификации электродов и переходите к инструкциям для подключения к кабелю OR в соответствующем РПЭ для вашей системы ССМ, как указано в *Справочном руководстве*.

Тестирование стимуляции во время операции

Примечание: следующие шаги приведены только для контроля во время процедуры. Более подробные процедуры и рекомендации по тестированию стимуляции см. в соответствующем руководстве по программированию вашей системы ССМ, как указано в *Справочном руководстве*.

1. После подключения клинического программатора к пробному стимулятору проверьте полные сопротивления, чтобы убедиться, что компоненты подключены правильно. Импеданс электрода измеряется и отображается для каждого из контактов ИГИ. Полные сопротивления, обозначенные знаком x или оранжевым кружком в программном обеспечении для программирования, является следствием разомкнутой цепи или неподключенных проводов. См. более подробную информацию в руководстве по программированию.

2. Используя тестовую стимуляцию, определите реакцию пациентов, чтобы проверить размещение электродов и эффективность обезболивания.

Примечание: если необходимо изменить положение электрода, выключите стимуляцию, прежде чем продолжить.

3. Повторите шаги 1 и 2, если положение электрода было изменено.

4. При достижении необходимой стимуляции:
 - а) выключите тестовый стимулятор;
 - б) разблокируйте каждый соединитель кабеля OR и отсоедините его от электрода(-ов).
5. Зафиксируйте положение электрода, сделав рентгеноскопическое изображение, чтобы убедиться, что электроды не двигались. При необходимости повторите тестирование.
6. Перейдите к разделу «Фиксация электрода.»

Примечание: перед установкой постоянной системы ССМ, пациентам рекомендуется пройти тестовую процедуру стимуляции, чтобы они могли испытать стимуляцию на себе и оценить, эффективна ли ССМ при лечении их хронической боли.

Фиксация электрода

Электроды могут быть закреплены на постоянной основе с помощью муфты, фиксируемой шовным материалом или с помощью фиксатора. См. «Инструкцию по применению фиксатора „Бостон Сайентифик“», как указано в Справочном руководстве, или продолжите выполнять следующие шаги, чтобы выполнить фиксацию с помощью муфты, фиксируемой шовным материалом.

1. Наложите муфту, фиксируемую шовным материалом на электрод и вниз к надостной связке или глубокой фасциальной ткани.
2. Наложите муфту, фиксируемую шовным материалом на электрод, используя шелк 2-0 или другую неабсорбирующую нить вокруг центра бороздки шва для предотвращения скольжения. Периферические швы должны быть соединены в точках сдавливания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не используйте полипропиленовые нити, так как они могут повредить муфту. Не накладывайте непосредственно на электрод и не используйте кровоостанавливающий зажим на корпусе электрода. Это может повредить изоляцию электрода или привести к его поломке.

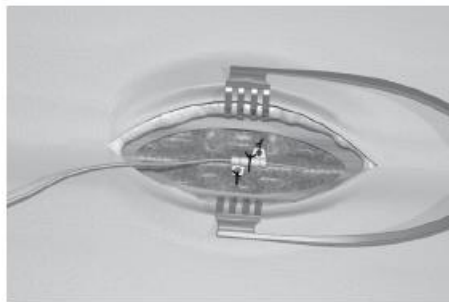
Примечание: каждая муфта, фиксируемая шовным материалом, длиной 4 см и 2,3 см имеет 3 (три) точки сдавливания, которые предназначены для уменьшения скольжения.

3. Пришейте муфту к надостной связке или глубокой фасции через отверстия в муфте для швов.
4. Как можно плотнее завяжите несколько швов вокруг муфты, фиксируемой шовным материалом, чтобы закрепить ее на электроде.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: затягивание швов непосредственно на электроде может повредить электрод.

5. Для проведения постоянных испытаний перейдите к инструкциям в разделе «Туннелирование электрода или удлинителя электрода» на странице 7.

6. Для постоянной имплантации ИГИ, следуйте инструкциям по «Имплантации ИГИ» в соответствующем РПЭ для вашей системы ССМ, как указано в вашем *Справочном руководстве*.



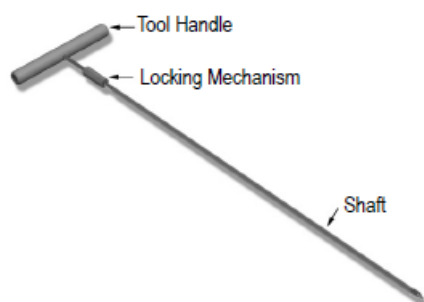
Пример хирургического электрода 4 x 8, закрепленного двумя фиксаторами:



Туннелирование электрода или удлинителя электрода

Примечание: При использовании хирургического электрода 4 x 8 рекомендуется использовать длинный инструмент для туннелирования (35 см).

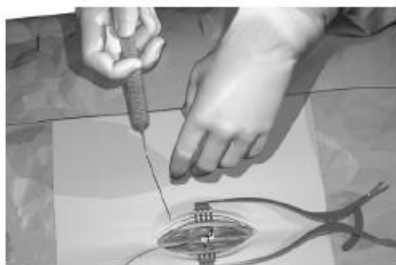
1. Присоедините рукоятку инструмента туннелирования к стержню, повернув фиксирующий механизм по часовой стрелке.



Tool Handle
Locking Mechanism
Shaft

Рукоятка инструмента
Механизм фиксации
Стержень

2. Наметьте предпочтительный путь туннеля.



3. Введите соответствующий местный анестетик вдоль маршрута туннелизации.
4. ДОПОЛНИТЕЛЬНО. При необходимости согните стержень инструмента, чтобы он соответствовал телу пациента.
5. Сделайте небольшой разрез в желаемом месте выхода.



6. Создайте подкожный туннель между разрезом по срединной линии и местом выхода, пока трубочка не станет видимой и доступной в точке выхода.



7. Отвинтите и снимите рукоятку инструмента для туннелирования.



8. Возьмитесь за кончик инструмента одной рукой, удерживая трубочку на месте другой рукой. Вытяните стержень инструмента для туннелирования через трубочку.
9. Введите проксимальные концы электрода или удлинителя через трубочку, затем извлеките ее.

10. Для проведения постоянных испытаний перейдите к инструкциям в разделе «Соединение удлинителя электрода» на странице 9.

11. Для постоянной имплантации ИГИ, если используются удлинители, перейдите к инструкциям «Соединение удлинителя электрода» на странице 9.

12. Для постоянной имплантации ИГИ см. инструкции по подключению к ИГИ в соответствующем РПЭ для вашей системы ССМ, как указано в *Справочном руководстве*.

Примечание: следующие одноразовые проводники катетера компании «Кодман» (Codman) могут использоваться вместо инструмента для туннелирования компании «Бостон Сайентифик» только для хирургического электрода 2 x 8: REF 82-1515 (36 см); REF 82-1516 (55 см); REF 82-1517 (65 см).

Примечание: при использовании одноразового проводника катетера компании «Кодман» создайте туннель от кармана для ИГИ до разреза по срединной линии, используя стандартную технику.

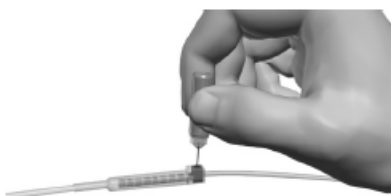
Соединение удлинителя электродов

1. Протрите начисто проксимальный конец электрода, затем вставьте проксимальный конец в соединитель удлинителя электрода до упора и размещения фиксирующего кольца (длинное кольцо) под установочным винтом.

Примечание: если при вставке электрода в соединитель удлинителя электрода кажется, что есть препятствие, используйте шестигранный ключ, чтобы ослабить (против часовой стрелки) установочный винт, и (или) осторожно поверните электрод, чтобы помочь проксимальному концу продвинуться.

2. Перед затяжкой установочного винта убедитесь, что электрод полностью вставлен, чтобы не повредить его.

3. Используя прилагаемый шестигранный ключ, поверните установочный винт соединителя удлинителя по часовой стрелке до щелчка, что означает фиксацию.



Примечание:

- перед затяжкой убедитесь, что шестигранный ключ полностью вошел в установочный винт;
- шестигранный ключ имеет ограничение по моменту затяжки и винт не может быть перетянут.

4. Сформируйте карман подходящего размера, используя тупое отделение по обе стороны от срединной линии для скручивания излишков соединителей электродов и удлинителей.

5. Для ослабления разместите небольшую петлю возле электрода. При необходимости свободно наложите швы вокруг петли электрода, но не слишком затягивайте их на электроде.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: затягивание швов непосредственно на электроде может повредить электрод.



6. Аккуратно уберите лишнее ослабление, осторожно потянув удлинители из выходной раны.

7. При желании, для постоянных испытаний, можно использовать небольшой шов, чтобы закрыть выходную рану от удлинителя. Поместите и закрепите лентой петлю для снятия напряжения и перевяжите рану. Следуйте инструкциям по подключению к соединителю операционного кабеля OR в соответствующем РПЭ для вашей системы ССМ, как указано в *Справочном руководстве*.



8. Для вживления постоянного имплантата закройте разрез по срединной линии и следуйте инструкциям по подключению к ИГИ в соответствующем РПЭ для вашей системы ССМ, как указано в *Справочном руководстве*.

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



Адрес австралийского спонсора
«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»
(Boston Scientific Limited)
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.

CE 0123

Разрешено наносить знак CE в 2020 г.

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица, 2020 г.

Все права защищены.

92395574-02

Апрель 2020 г.

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Руководство по эксплуатации **АНГЛ**

Пульт дистанционного управления Freelink

Руководство по эксплуатации

92395488-02

Содержание: MP92395488-02 РЕД. А

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

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

WaveWriter Alpha и FreeLink являются товарными знаками компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерних компаний.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Дополнительная информация

Показания и сопутствующую информацию см. в разделе «Показания РПЭ». Противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, краткое описание нежелательных явлений, инструкции для врача, инструкции по хранению и обращению, утилизации компонентов и контактную информацию компании «Бостон Сайентифик» см. в разделе «Информация для лиц, назначающих лечение» и РПЭ по вашей системе. Другую информацию, относящуюся к конкретному изделию и не включенную в это руководство, символы на этикетках и информацию о гарантии см. в соответствующем РПЭ по вашей системе, как указано в вашем *Справочном руководстве*.

В этом документе системы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha 16 будут называться системой WaveWriter Alpha. Системы WaveWriter Alpha Prime и WaveWriter Alpha Prime 16 будут рассматриваться как системы WaveWriter Alpha Prime.

Номера моделей изделий

Номер модели	Описание
SC-5270	Пульт дистанционного управления Freelinek
SC-6386	Магнит для сопряжения
SC-5572-1 SC-5572-1A	Комплект пульта дистанционного управления Freelinek
Примечание: будут предоставлены только модели изделий, подходящие для вашего региона.	

Содержание

Описание	1
Предостережения	1
Характеристики пульта дистанционного управления	1
Основы работы	2
Разблокировка ПДУ	2
Включение/выключение терапии	2
Выбор предпочитаемого языка/экрана	2
Главный экран	3
Регулировка амплитуды стимуляции с главного экрана	4
Главное меню	4
Вход в Главное меню	4
Выбор и активация программы	4
Выбор областей стимуляции для изменения программ	5
Сохранение измененных программ	8
Восстановление программ	9
Копирование программ	10
Удаление программ	11
Управление расписаниями	12
Вход в меню «Рейтинг терапии»	18
Доступ к настройкам системы	20
Настройки ПДУ	20
Информация о системе	23
Вход в Меню врача	25
Поиск и связь со стимулятором	26
Разорвать связь	28
Полные сопротивления	29
Сброс стимулятора	30
Режим ПВ: стимулятор	30
Выйти из режима врача	31
Режим МРТ	32
Включение режима МРТ	32
Отключение режима МРТ	34
Экраны ошибок режима МРТ	37
Отображается экран «Немедленно зарядите стимулятор!» (только для перезаряжаемых стимуляторов)	38
Отображается экран «Немедленно зарядите стимулятор!» или «Отключите режим МРТ» (только для перезаряжаемых стимуляторов)	39
Экран низкого заряда аккумулятора стимулятора из-за ЭИЗ или ОО (только для непerezаряжаемых стимуляторов)	40
ЭИЗ или ОО во время режима МРТ	40
Экран выхода полных сопротивлений за пределы диапазона	41
Экран «Ошибка стимулятора»	43
Подзарядка ПДУ	44
Диагностика и устранение неисправностей	46
Справка по протоколу Bluetooth	46
Экран «Отсутствует программа для выполнения»	47
Экран «Недопустимая программа»	47
Экран «Несовместимый стимулятор»	48
Экран «Сброс настроек системы»	48
Экран «Ошибка стимулятора»	49

Экран «Ошибка ПДУ».....	49
Окончание запрограммированного обслуживания	50
Статус непerezаряжаемого аккумулятора ИГИ	50
Описание значков.....	52

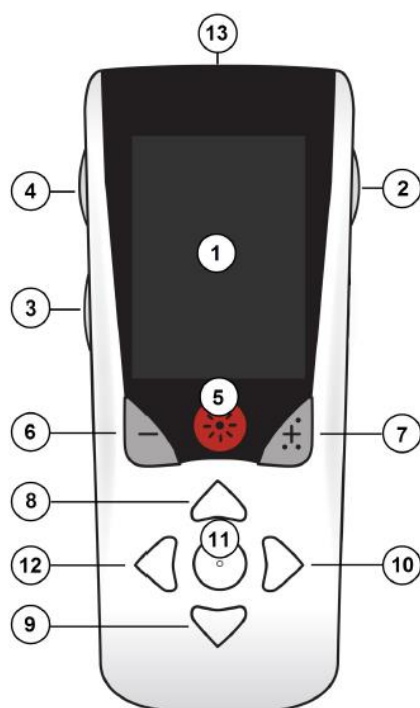
Описание

Пульт дистанционного управления (ПДУ) Freelink — это портативное устройство, которое позволяет вам связываться со стимуляторами и управлять ими.

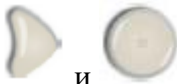
Предостережения

- Держите ПДУ в сухом состоянии. Он не должен подвергаться воздействию влаги.
- Не подключайте USB-порт ПДУ ни к какому другому устройству, кроме входящего в комплект зарядного устройства ПДУ.
- Держите ПДУ вдали от домашних животных, вредителей и детей, чтобы не повредить устройство.

Характеристики пульта дистанционного управления



1. **Экран:** отображает все меню, значки и сообщения.
2. **Кнопка «Блокировать/разблокировать»** : выводит пульт дистанционного управления из спящего режима.
3. **Кнопка программ** **P**: отображает меню программ. Также действует как ярлык (нажмите и удерживайте) для подготовки стимулятора к подключению к ПВ (программатору врача).
4. **Кнопка «Домой»** : отображает главный экран.
5. **Кнопка «Терапия»** : включает и выключает терапию.
6. **Кнопка «Минус»** : уменьшает выбранный параметр.
7. **Кнопка «Плюс»** : увеличивает выбранный параметр.
- 8, 9. **Кнопки навигации**  и : позволяют прокручивать выбранное меню.

10, 11. **Кнопки навигации**  и  : осуществляют выбор.

12. **Кнопки навигации**  : возвращают к предыдущему экрану.

13. **USB-порт** (не показан): позволяет заряжать пульт дистанционного управления от источника питания USB.

Основы работы

ПДУ связывается со стимулятором через телеметрический канал с низким энергопотреблением Bluetooth Low Energy. ПДУ имеет типичный диапазон связи до 3 метров (9,8 футов) с имплантируемым генератором импульсов компании «Бостон Сайентифик» WaveWriter Alpha или WaveWriter Alpha Prime, а также типичный диапазон связи до 6 метров (19,7 футов) с совместимым наружным тестовым стимулятором от компании «Бостон Сайентифик».

В качестве оператора этого устройства необходимо выполнять только следующие задачи по обслуживанию и ремонту устройства:

- зарядка — см. раздел «Подзарядка ПДУ» на странице 44;
- очистка.

Убедитесь, что это устройство не используется во время выполнения работ по обслуживанию и ремонту.

Разблокировка ПДУ

Когда ПДУ не используется, он переходит в режим ожидания (или спящий режим). Его можно снова активировать, нажав кнопку блокировки/разблокировки  на правой стороне ПДУ.

Включение/выключение терапии

Нажмите кнопку включения/выключения терапии  в любое время, чтобы включить или выключить стимулятор.

Выбор предпочитаемого языка/экрана

ПДУ позволяет вам выбрать либо графический экран, либо текстовый экран с одним из предоставленных языков.

Обратитесь к разделу «Языки» на странице 22 для получения дополнительных инструкций.

Примечание: в этом руководстве текстовый экран на английском языке показан в паре с соответствующим графическим экраном.

Примечание: не все функции ПДУ, перечисленные в этом руководстве, могут быть вам доступны (например, расписания). Отображаемые настройки зависят от конфигурации ПДУ, стимулятора и терапии.

Главный экран

На главном экране пульта дистанционного управления (ПДУ) отображается информация о конкретном запрограммированном стимуляторе и стимулирующей терапии. Если программа запущена, на главном экране будет отображаться следующая информация:

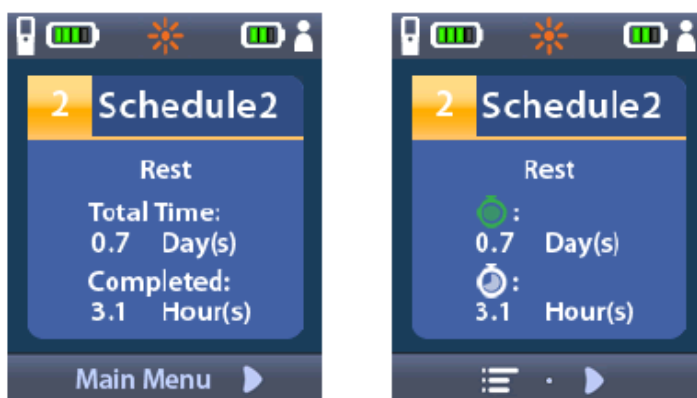
- название программы;
- номер программы;
- выбранная амплитуда (уровень) стимуляции в виде графика и процента от максимально доступного предела.

Пример: главные экраны для стимуляторов с активной программой

Примечание: при подключении ПДУ к неперезаряжаемому стимулятору на пульте дистанционного управления не будет отображаться значок батареи стимулятора в правом верхнем углу главного экрана.

Если расписание запущено, на главном экране будет отображаться следующая информация о расписании и программах в расписании:

- номер расписания;
- название расписания;
- номер активной программы в расписании;
- название активной программы в расписании;
- общее время, в течение которого будет работать активная программа;
- время, прошедшее для активной программы.

Пример: главные экраны для стимуляторов с активными расписаниями

Регулировка амплитуды стимуляции с главного экрана

1. Нажмите кнопку «Домой»  на левой стороне ПДУ, чтобы перейти на главный экран.

Примечание: при подключении ПДУ к непerezаряжаемому стимулятору на пульте дистанционного управления не будет отображаться значок батареи стимулятора в правом верхнем углу главного экрана.

2. Нажмите кнопку «Минус» , чтобы уменьшить уровень стимуляции.
3. Нажмите кнопку «Плюс» , чтобы увеличить уровень стимуляции.

Главное меню

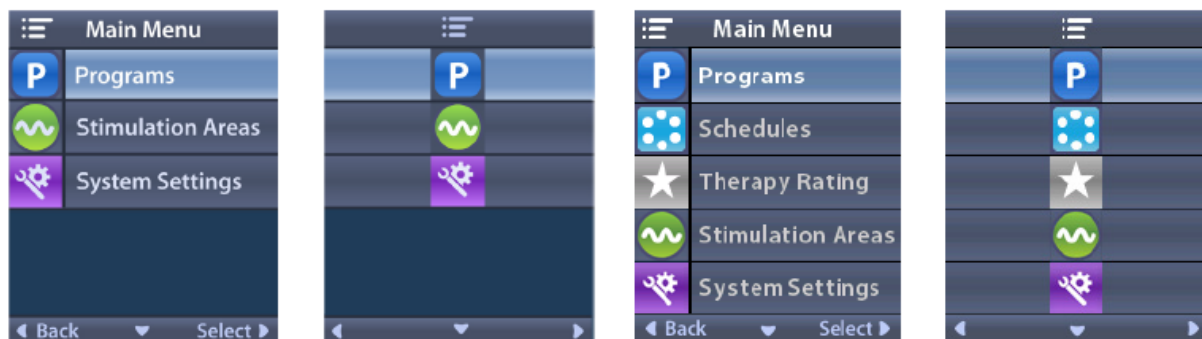
Главное меню предоставляет доступ к следующим пунктам:

-  Программы
-  Приложения
-  Рейтинг терапии
-  Области стимуляции
-  Настройки системы

Вход в Главное меню

Примечание: в зависимости от конфигурации стимулятора некоторые возможности выбора могут быть недоступны.

1. Нажмите кнопку  на левой стороне ПДУ, чтобы отобразить главный экран.
2. На главном экране нажмите кнопку со стрелкой вправо , чтобы выбрать Главное меню.

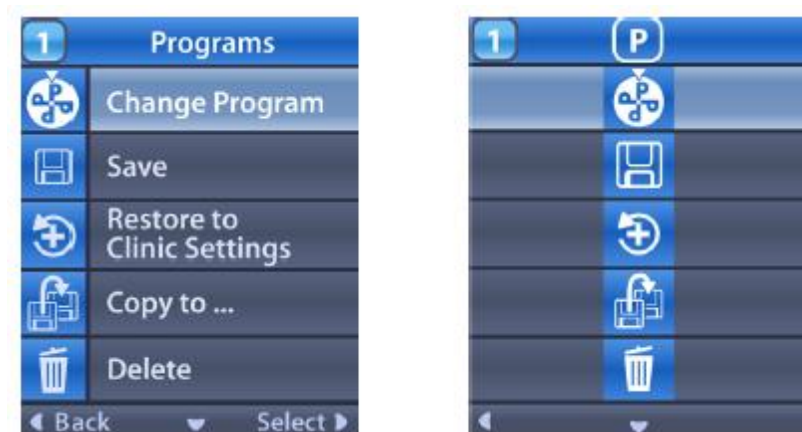


Выбор и активация программы

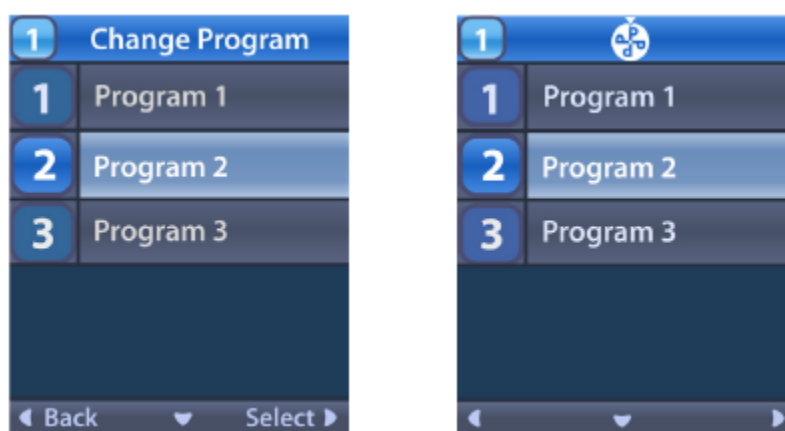
Меню программ позволяет пациентам переключаться на другую программу, сохранять изменения в программах, восстанавливать программы до предустановленных в клинике настроек и удалять программы.

1. Нажмите кнопку **P** на левой стороне ПДУ, чтобы отобразить экран «Программы».

Примечание: вы также можете перейти в меню «Программы» из **Главного меню**.
Дополнительные инструкции см. в разделе «**Вход в Главное меню**».



2. Выберите  «Изменить программу», нажав кнопку выбора  или кнопку со стрелкой вправо .



3. Нажимайте кнопки со стрелками вверх  или вниз  для перехода к нужной программе.

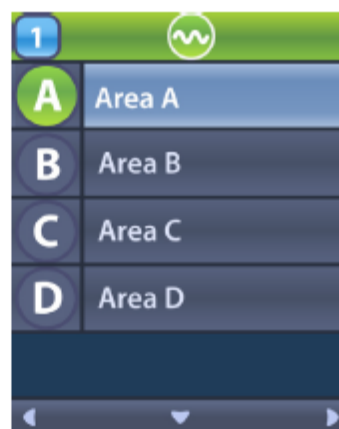
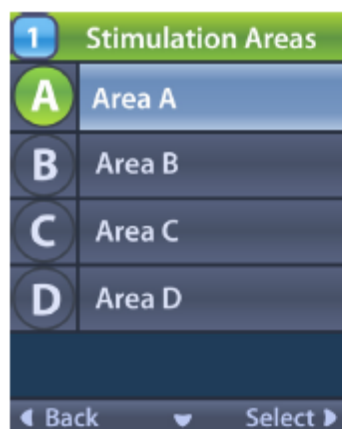
4. Нажмите кнопку со стрелкой вправо , чтобы выбрать программу.

Выбор областей стимуляции для изменения программ

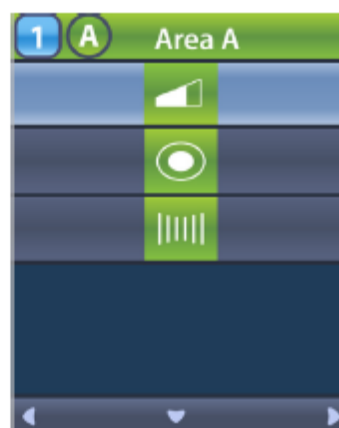
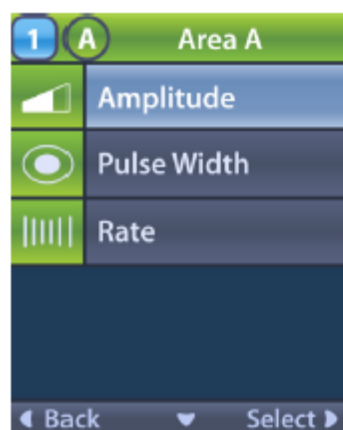
Каждая программа может включать настройки для максимум четырех областей стимуляции. Каждая область стимуляции обозначается буквой и именем. Эти области стимуляции контролируют амплитуду, ширину импульса и частоту.

Из  **Главного меню:**

1. Выберите  области стимуляции. Отобразится экран областей стимуляции.



Выберите требуемую область. На экране области отображаются следующие параметры:



2. Выберите параметр, который вы хотите изменить.

Амплитуда

На экране области:

1. Выберите  Амплитуда.



2. Нажмите кнопку «Минус» , чтобы уменьшить амплитуду (уровень) стимуляции.

3. Нажмите кнопку «Плюс» , чтобы увеличить амплитуду (уровень) стимуляции.

Ширина импульса

На экране **области**:

1. Выберите  «Ширина импульса».



2. Нажмите кнопку «Минус» , чтобы уменьшить ширину импульса.

3. Нажмите кнопку «Плюс» , чтобы увеличить ширину импульса.

Частота

На экране **области**:

1. Выберите  «Частота».



2. Нажмите кнопку «Минус» , чтобы уменьшить частоту повторений.
3. Нажмите кнопку «Плюс» , чтобы увеличить частоту повторений.

Сохранение измененных программ

Если амплитуда, ширина импульса или частота повторений импульсов стимуляции были изменены, новые настройки можно сохранить как стимуляцию по умолчанию для этой Программы. Новые настройки будут оставаться в силе до тех пор, пока не будет сохранено новое изменение или пока Программа не будет восстановлена до предустановленных в клинике настроек. Обратитесь к разделу «Восстановление программ» для получения дополнительной информации.

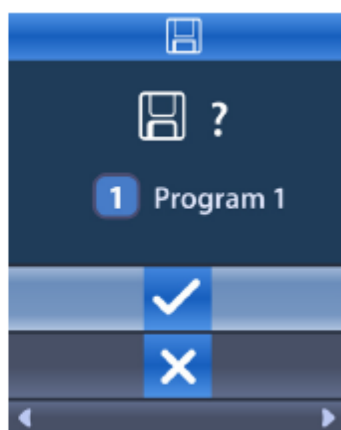
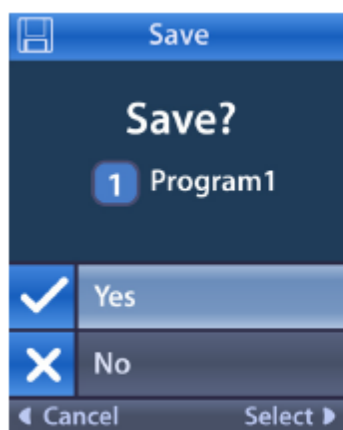
1. Нажмите кнопку **P** на левой стороне ПДУ.

или

На  экране Главного меню выберите  «Программы».



2. Выберите  «Сохранить». Отобразится экран «Сохранить?»



3. Выберите  «Да», чтобы сохранить.
или

Выберите  «Нет», чтобы сбросить изменения.

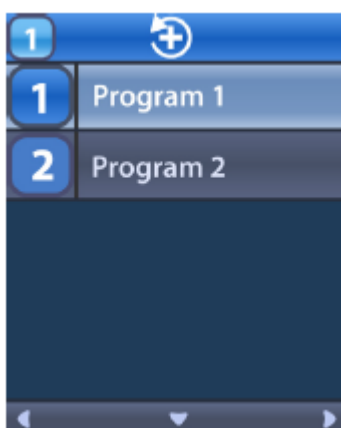
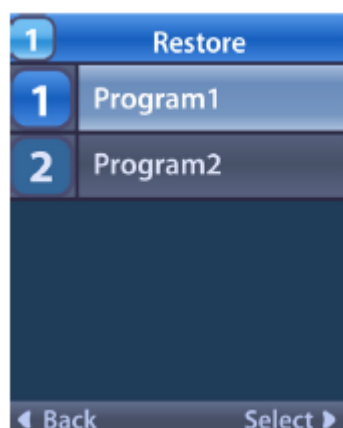
Восстановление программ

Восстановление программ удаляет сохраненные изменения в программах и сбрасывает программы до исходных, предустановленных в клинике настроек.

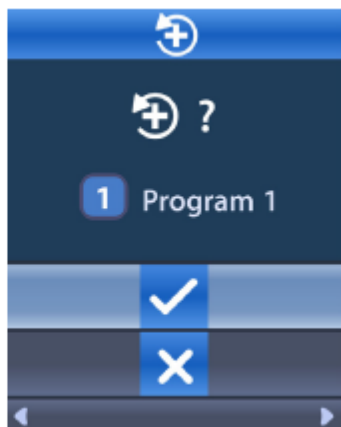
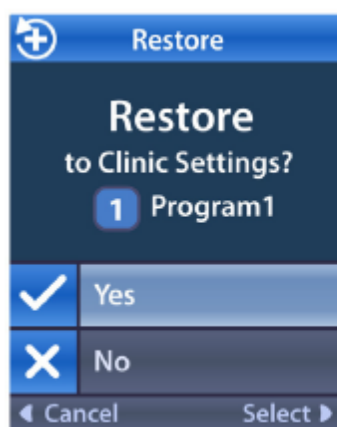
1. Нажмите кнопку  на левой стороне ПДУ.
или

На  экране Главного меню выберите  «Программы».

2. Выберите  «Восстановить до предустановленных в клинике настроек». Отобразится экран «Восстановление».



3. Выберите программу, которую вы хотите восстановить. Отобразится экран подтверждения восстановления.



4. Выберите  «Да» для восстановления программы до предустановленных в клинике настроек
или

Выберите  «Нет» для отмены действия.

Копирование программ

Вы можете скопировать существующую программу в новую программу.

1. Нажмите кнопку  на левой стороне ПДУ.
или

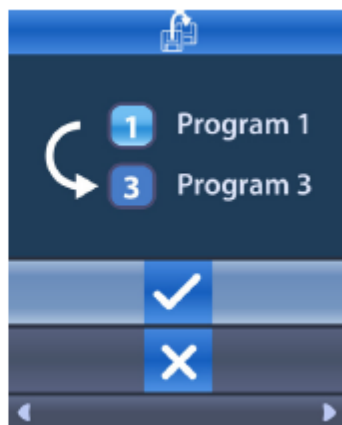
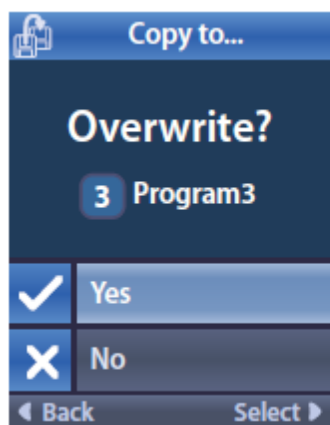
На  экране Главного меню выберите  «Программы».

2. Выберите  «Копировать в....»



3. Выберите программу, в которую вы хотите скопировать текущую программу.

4. Отобразится экран «Перезаписать?», если вы копируете не в пустую ячейку.



5. Нажмите  «Да», чтобы перезаписать программу.
или

Выберите  «Нет» для отмены действия.
Отобразится экран подтверждения копирования в программу.

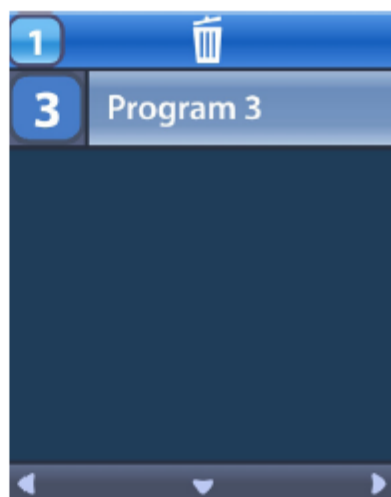
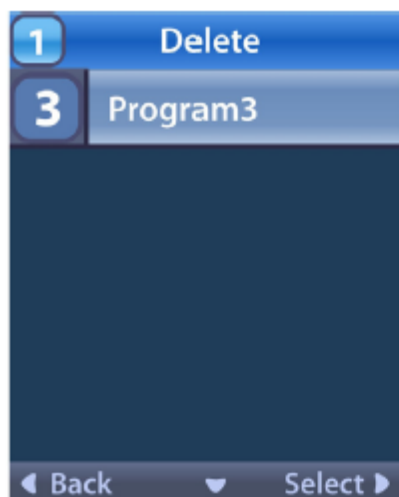
Удаление программ

1. Нажмите кнопку  на левой стороне ПДУ.
или

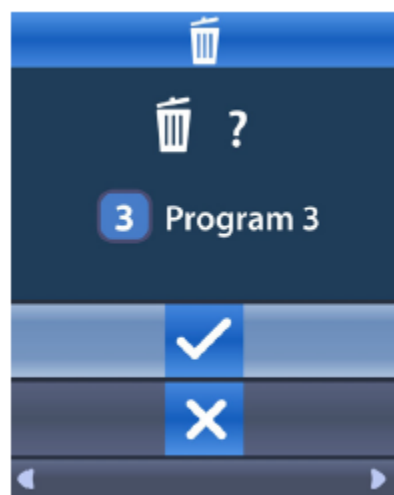
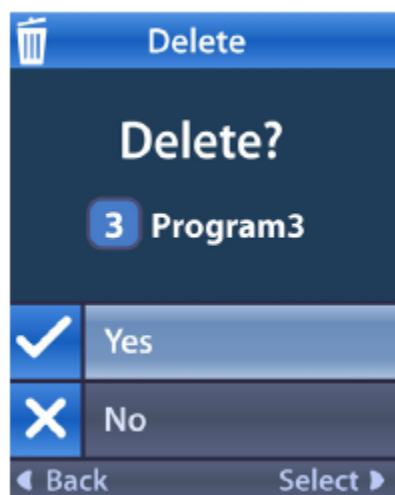
На  экране Главного меню выберите  «Программы».



2. Выберите  «Удалить».



3. Выберите программу, которую нужно удалить.



4. Выберите  «Да», чтобы удалить выбранную программу.

или
Выберите  «Нет» для отмены действия.

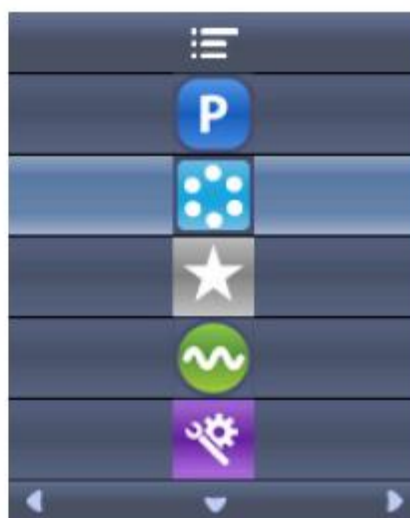
Управление расписаниями

Расписания позволяют пациентам выбирать и переключаться на другое расписание, исключать программы из расписания или переходить к следующей программе в расписании.

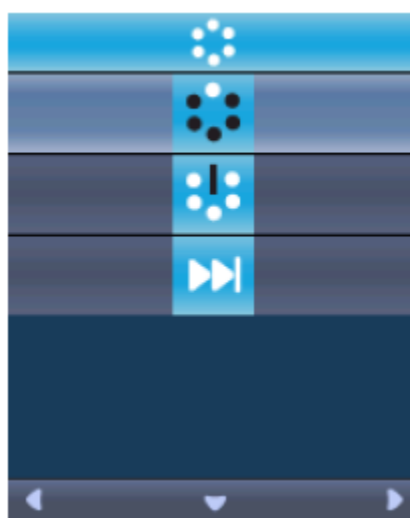
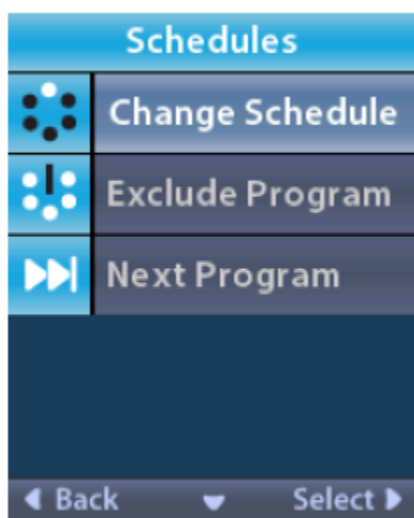
Примечание: в зависимости от конфигурации стимулятора некоторые возможности выбора могут быть недоступны.

Из  Главного меню:

1. Нажмите кнопку  «Стрелка вниз», чтобы перейти к меню  «Расписания».



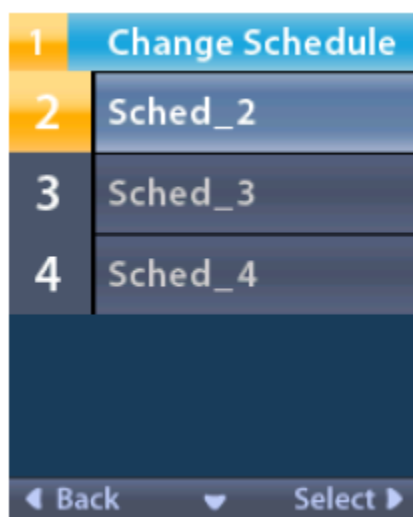
2. После выделения «Расписаний» нажмите кнопку  «Выбор» или  «Стрелка вправо», чтобы открыть экран меню  «Расписания».



Выбор или переход к другому расписанию

Из меню  «Расписания»:

1. Выберите  «Изменить расписание», нажав кнопку  «Выбор» или  «Стрелка вправо».



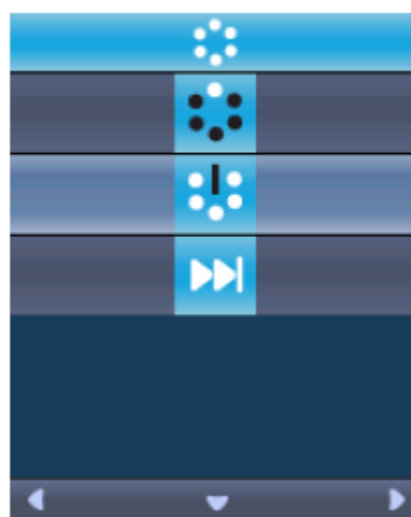
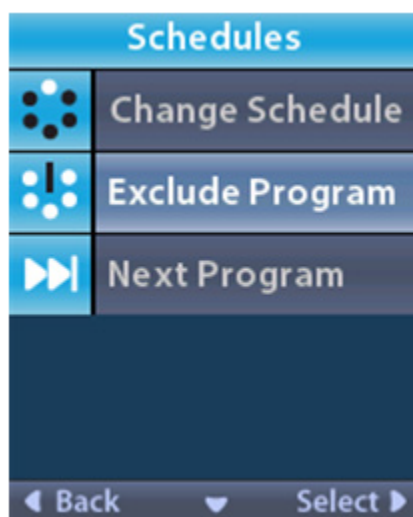
2. Нажимайте кнопки со стрелками вверх  или вниз  для перехода к нужному расписанию.

3. Нажмите кнопку со стрелкой вправо , чтобы выбрать расписание

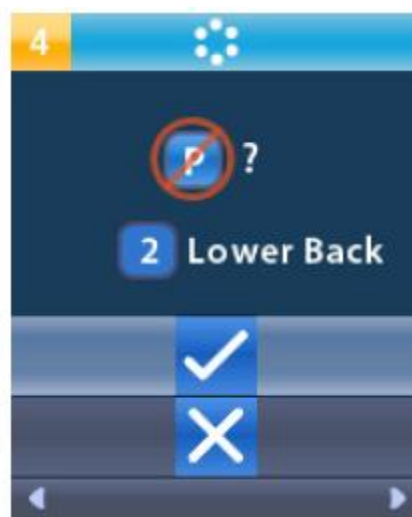
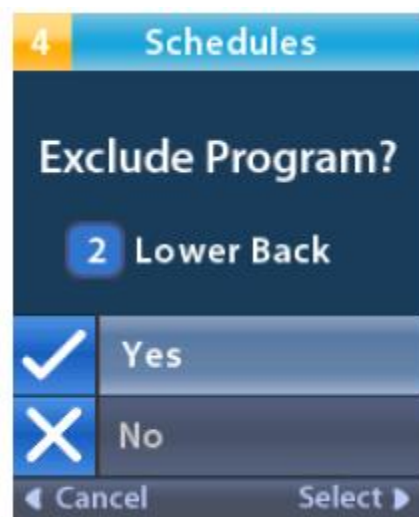
Исключение программ из расписания

Из главного меню  «Расписания»:

1. Нажимайте кнопку со стрелкой вниз  для перехода к пункту «Исключить программу».

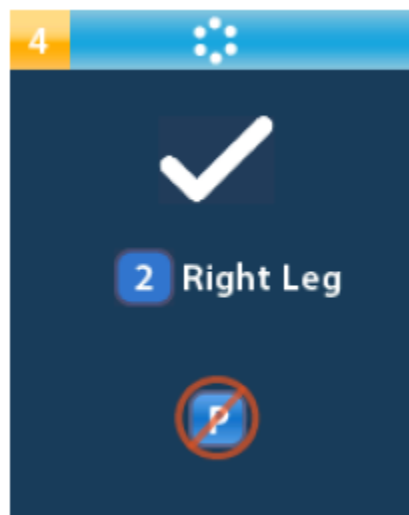
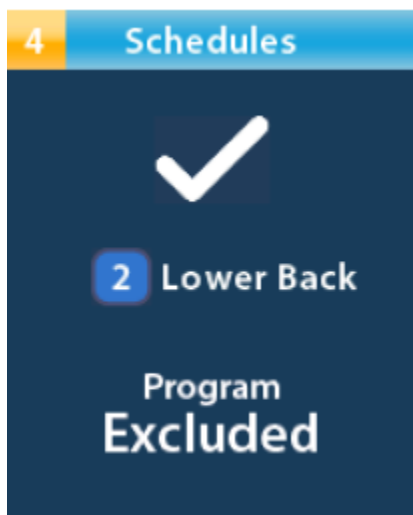


2. Выберите  «Исключить программу», нажав стрелку вправо 

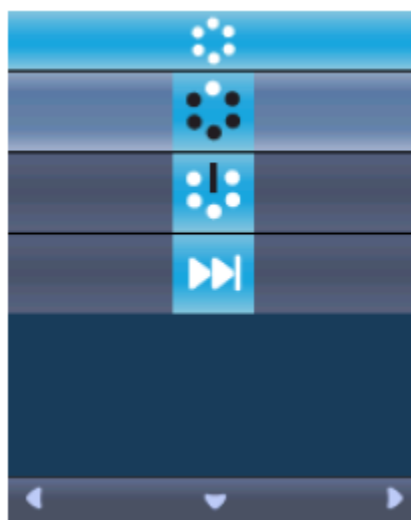
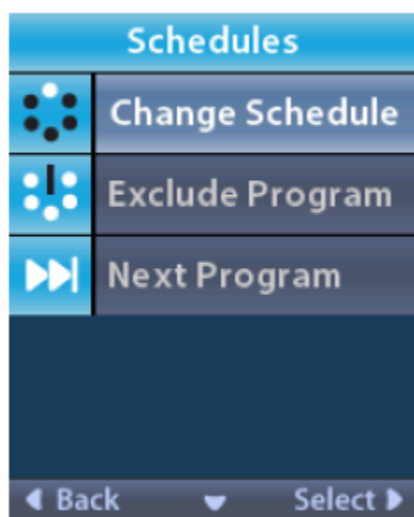


3. С помощью кнопок со стрелками «Вверх»  или «Вниз»  выберите «Да» или «Нет» в ответ на запрос.

4. Если выбрано «Да», отображается экран «Программа исключена».



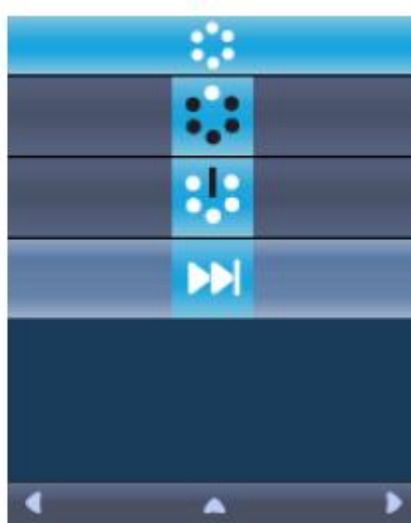
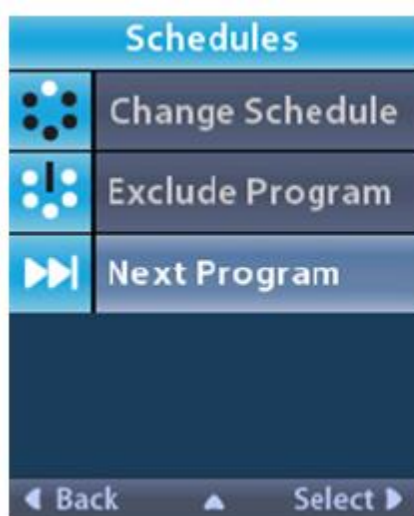
5. Если выбрано «Нет», программа не будет исключена, и вы будете перенаправлены в меню «Расписания»:



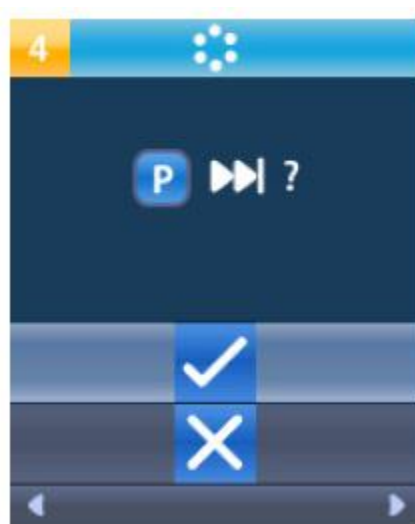
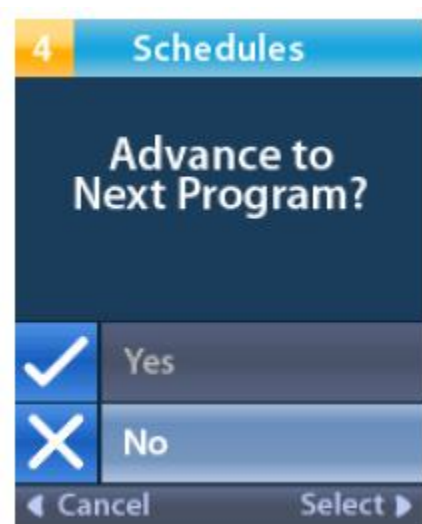
Переход к программе в рамках расписания

Из  меню «Расписания»:

1. Нажимайте кнопку со стрелкой вниз  для перехода к пункту «Следующая программа».

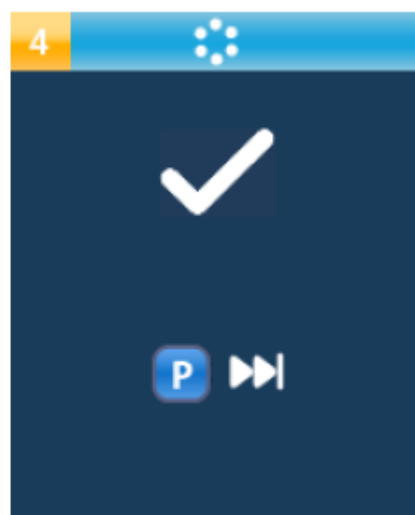
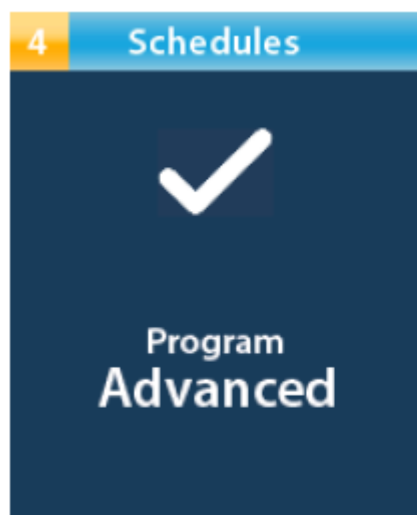


2. Выберите  «Следующая программа» нажав стрелку вправо 

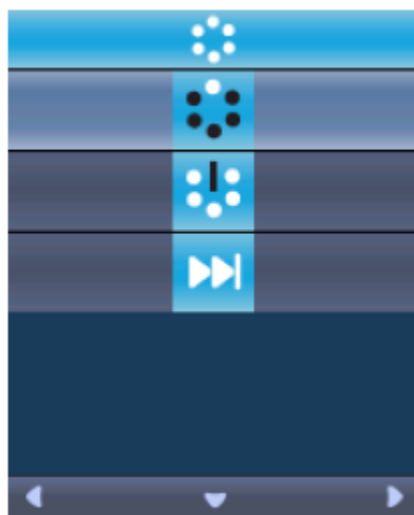
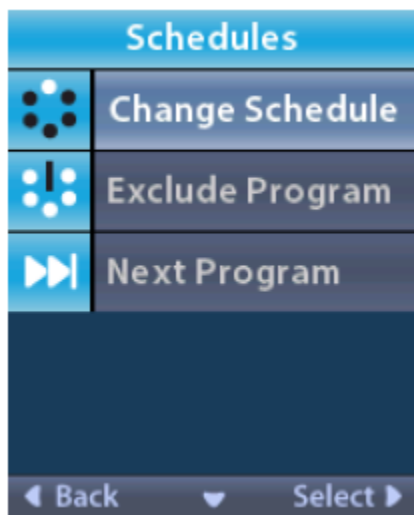


3. С помощью кнопок со стрелками «Вверх»  или «Вниз»  выберите «Да» или «Нет» в ответ на запрос.

4. Если выбрано «Да», отображается экран «Переход к программе».



5. Если выбрано «Нет», переход к программе не будет выполнен, и вы будете перенаправлены в меню «Расписания».



Вход в меню «Рейтинг терапии»

Рейтинг терапии — это возможность пациенту сообщить в реальном времени о своих предпочтениях в отношении различных типов терапии. Эти предпочтения записываются по пятизвездочной рейтинговой шкале.

Примечание: в зависимости от конфигурации стимулятора некоторые возможности выбора могут быть недоступны.

Из  **Главного меню:**

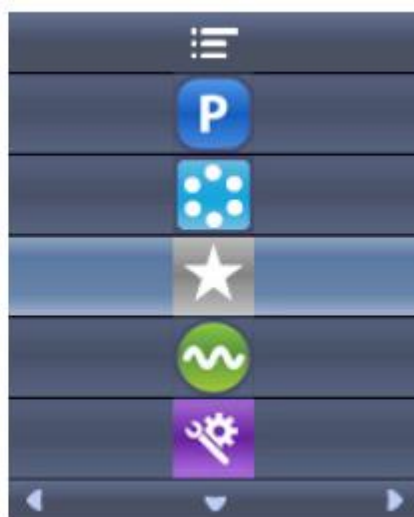
1. Нажимайте кнопку со стрелкой вниз



для перехода к



Рейтингу терапии.

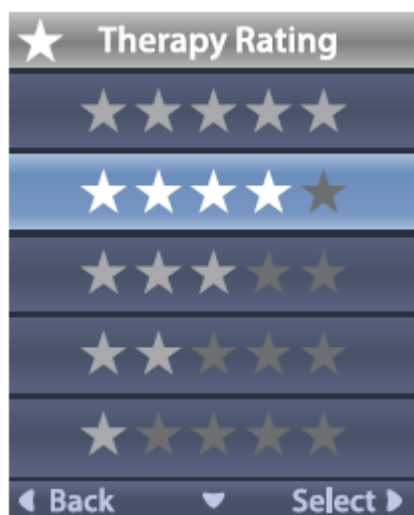


2. После выделения «Рейтинга терапии» нажмите кнопку «Выбор»



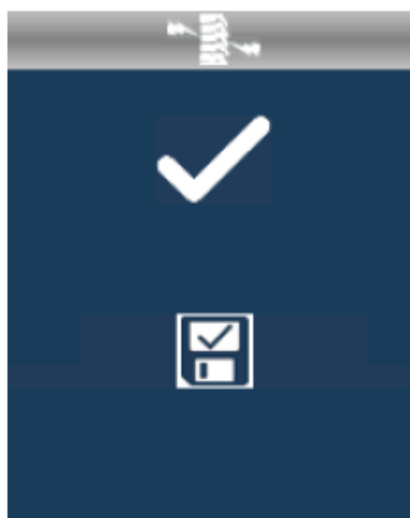
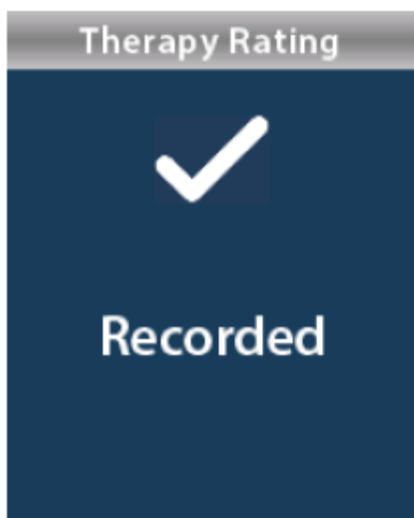
или «Стрелка

вправо» , чтобы открыть экран «Рейтинг терапии».



3. Нажимайте кнопки со стрелками вверх  или вниз  для перехода к рейтингу текущей терапии.

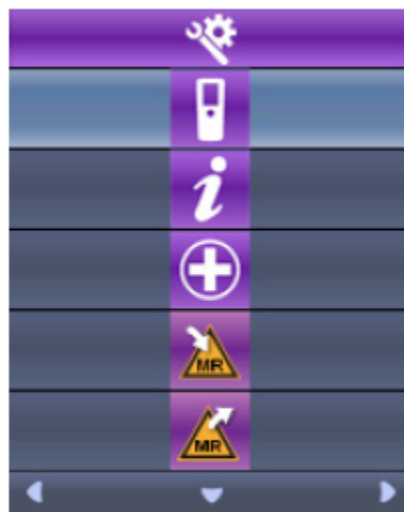
4. Нажмите кнопку со стрелкой вправо , чтобы выбрать.



Доступ к настройкам системы

Из  Главного меню:

1. Выберите  «Настройка системы». Отобразится экран настроек системы.

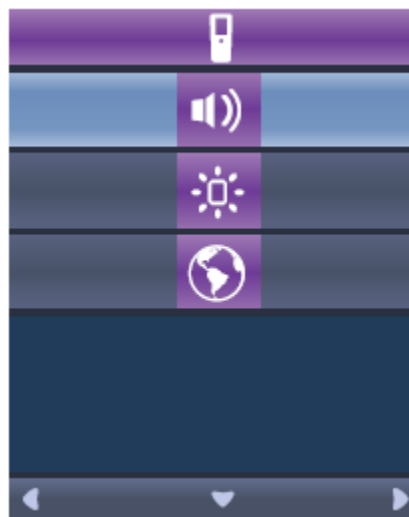
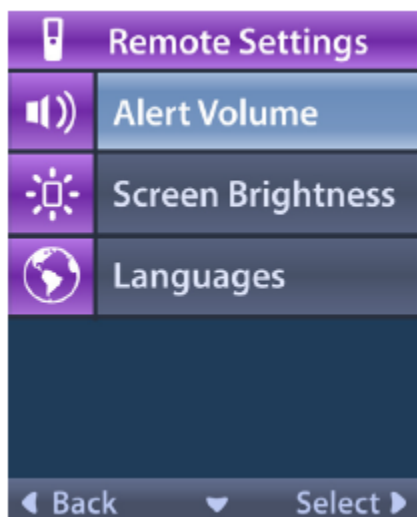


Настройки ПДУ

Параметр «Настройки ПДУ» позволяет настроить громкость оповещения, яркость экрана и выбрать язык.

В меню «Настройки системы»:

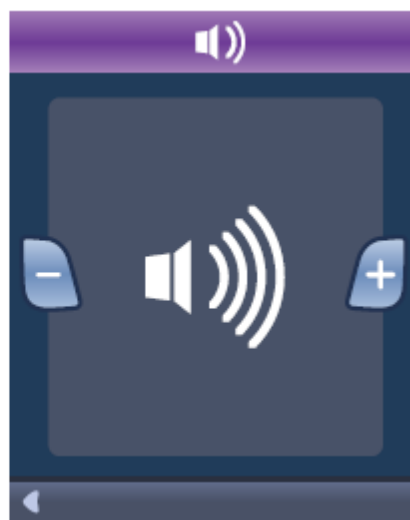
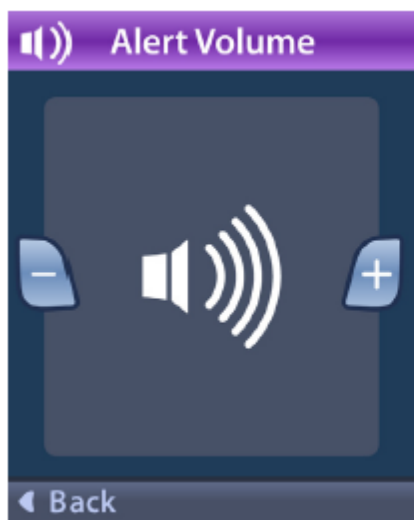
1. Выберите  «Настройки ПДУ», чтобы отобразить меню «Настройки ПДУ».



Громкость оповещения

В меню  «Настройки ПДУ»:

1. Выберите  «Громкость оповещения».

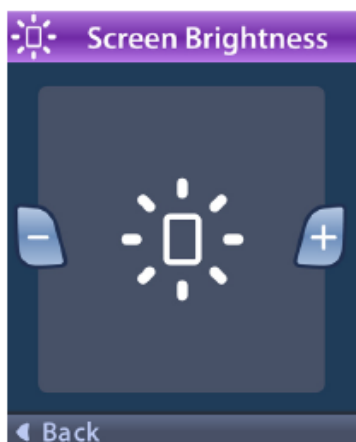


2. Нажмите кнопку «Минус» , чтобы уменьшить громкость оповещения.
3. Нажмите кнопку «Плюс» , чтобы увеличить громкость оповещения.

Яркость экрана

В меню  «Настройки ПДУ»:

1. Выберите  «Яркость экрана».



2. Нажмите кнопку «Минус» , чтобы уменьшить яркость.
3. Нажмите кнопку «Плюс» , чтобы увеличить яркость.

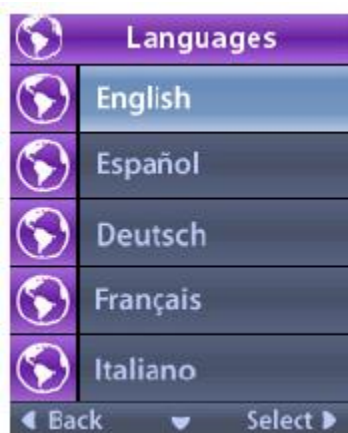
Языки

ПДУ позволяет вам настроить вашу систему для отображения:

- текстового экрана на одном из предоставленных языков;
- графического экрана.

В меню  **»Настройки ПДУ»:**

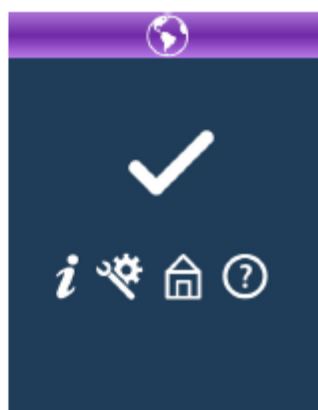
1. Выберите  «Языки».



2. Выберите желаемый язык, например  английский или графический дисплей.



Для подтверждения вашего выбора откроется экран подтверждения выбора языка.

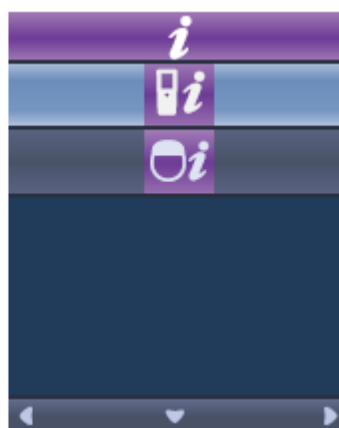
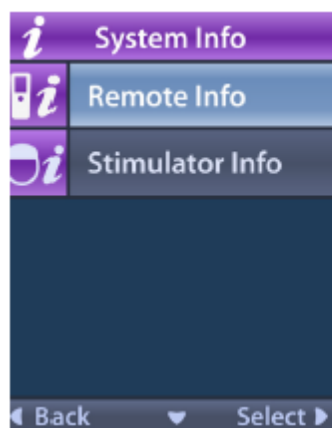


Информация о системе

В меню «**Информация о системе**» можно просмотреть информацию о ПДУ или стимуляторе.

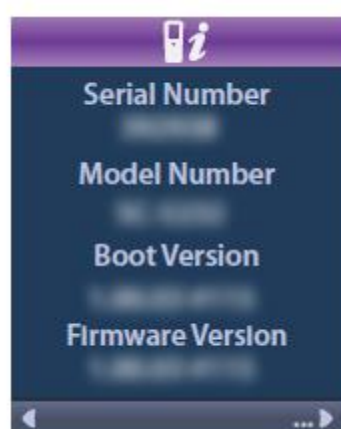
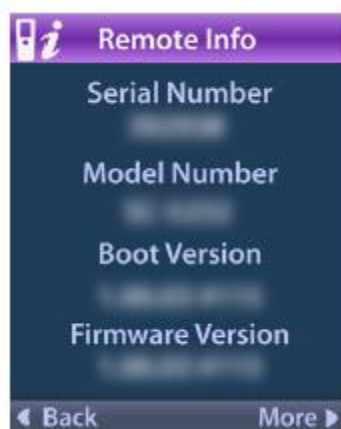
В меню  «**Настройки системы**»:

1. Выберите  «**Информация о системе**».



Информация о ПДУ

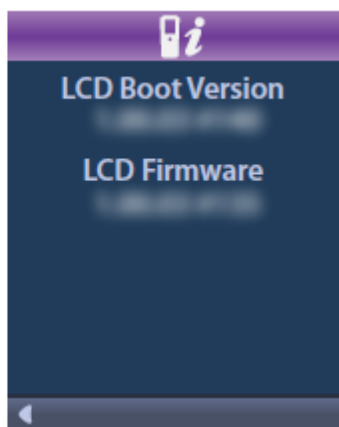
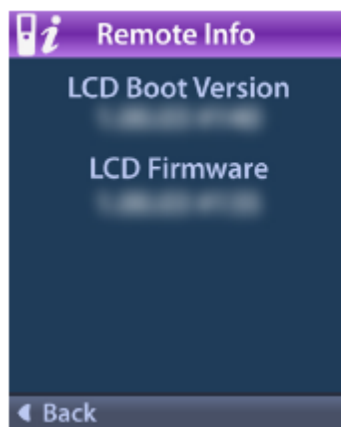
2. Выберите  «**Информация о ПДУ**» для просмотра экрана информации о ПДУ.



На экране «**Информация о ПДУ**» отображается следующая информация:

- **серийный номер;**
- **номер модели;**
- **версия загружаемого ПО;**
- **версия встроенного ПО.**

Выберите «Еще», чтобы просмотреть дополнительную информацию о ПДУ.

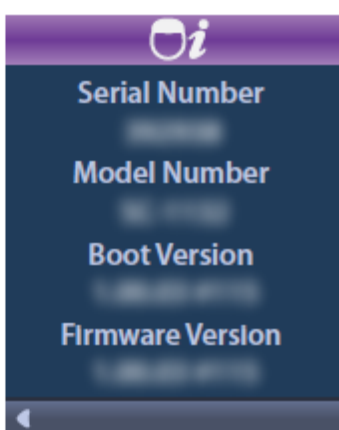
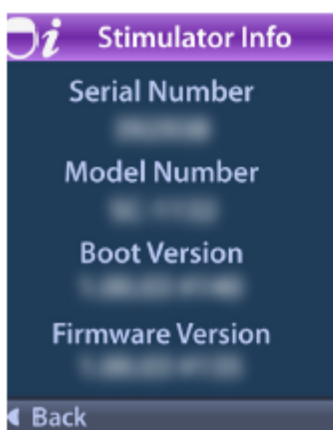


На экране «Информация о ПДУ» отображается следующая дополнительная информация:

- версия загружаемого ПО ЖК-экрана;
- встроенное ПО ЖК-экрана.

Информация о стимуляторе

1. Выберите  «Стимулятор» для просмотра экрана информации о стимуляторе.



На экране «Информация о стимуляторе» отображается следующая информация:

- серийный номер;
- номер модели;
- версия загружаемого ПО;
- версия встроенного ПО.

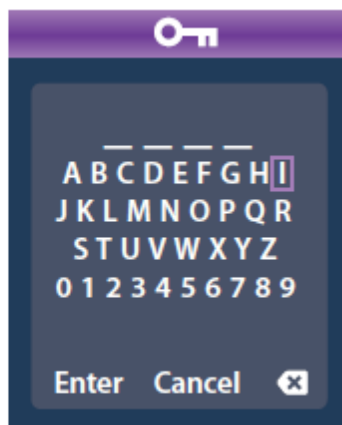
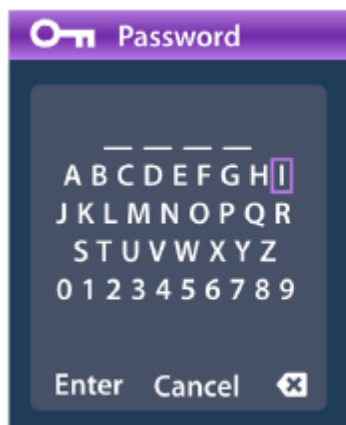
Примечание: Номер модели и серийный номер тестового стимулятора можно найти, сняв крышку аккумуляторного отсека на тестовом стимуляторе.

Вход в Меню врача

Меню врача позволяет вам установить связь со стимулятором, разорвать связь со стимулятором, проверить полные сопротивления и сбросить стимулятор. Чтобы войти в меню врача, вы должны ввести пароль.

В меню  «Настройки системы»:

1. Выберите  «Меню врача». Отобразится экран  «Пароль».



2. Используйте кнопки  навигации, чтобы ввести пароль.

Используйте кнопки  навигации для отмены.

Если пароль неверен, отображается экран  «Неверный пароль». Если пароль правильный, отображается Меню врача.



Примечание: если ПДУ не связан со стимулятором, параметр «Поиск стимулятора» отображается в меню врача вместо параметра «Разорвать связь».

3. Выберите  , чтобы просмотреть дополнительные параметры **Меню врача**, например  «Режим ПВ: стимулятор».



Поиск и связь со стимулятором

Стимулятор и ПДУ должны быть связаны для соединения. Пульт дистанционного управления, предназначенный для использования пациентом, должен быть связан как «ПДУ пациента». Стимулятор одновременно распознает только одно устройство дистанционного управления как ПДУ пациента; однако стимулятор можно связать со вторым ПДУ, установив временную связь.

Временная связь предназначена только для использования врачом, когда ПДУ пациента недоступен. Если новое устройство дистанционного управления назначено как ПДУ пациента, все устройства, ранее связанные как ПДУ пациента, будут удалены. После установления связи между стимулятором и ПДУ, они останутся связанными, пока связь не будет разорвана.

Меню врача позволяет вам найти стимулятор и связаться с ним. Стимуляторы, которые обмениваются данными с помощью протокола Bluetooth Low Energy, должны быть переведены в режим сопряжения, чтобы подключиться к ПДУ.

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

- поместите магнит для сопряжения прямо над стимулятором как минимум на 2 секунды;
- затем уберите магнит для сопряжения.

- Магнитное сопряжение можно использовать на имплантированном ИГИ или на ИГИ в упаковке.

Примечание: после удаления магнита стимулятор автоматически выполнит цикл сброса устройства. 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 установить наружный тестовый стимулятор (НТС) в режим сопряжения:

Нажмите и удерживайте  на НТС, пока индикатор аккумулятора не замигает попеременно зеленым и желтым.

Если ПДУ в настоящее время не связан со стимулятором, когда ПДУ разблокирован, экран  «Связаться со стимулятором?» может отображаться автоматически.

В Меню врача:

1. Выберите  «Да» чтобы связаться со стимулятором. Отобразится экран «Поиск стимулятора». Перейдите к шагу 3 этого раздела.



Если экран  «Связь со стимулятором?» не отображается автоматически, вы можете вручную инициировать связывание из  Меню врача.

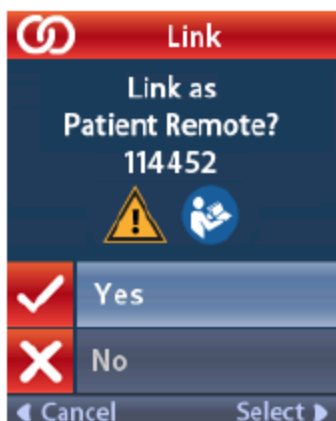
2. В  Меню врача выберите  «Поиск стимулятора». Отобразится экран «Поиск стимулятора».



3. Если нужный стимулятор не найден, выберите  «Повторное сканирование».

Примечание: стимуляторы, использующие связь, должны находиться в режиме сопряжения, чтобы они отображались на экране поиска стимуляторов и могли связываться.

4. Выберите стимулятор, с которым вы хотите связаться. Отобразится экран  «Связь как ПДУ пациента?» с серийным номером стимулятора. ПДУ, предназначенный для использования пациентом дома, должен быть связан как «ПДУ пациента». При выборе  «Нет» будет создана временная связь со стимулятором для использования в клинике.

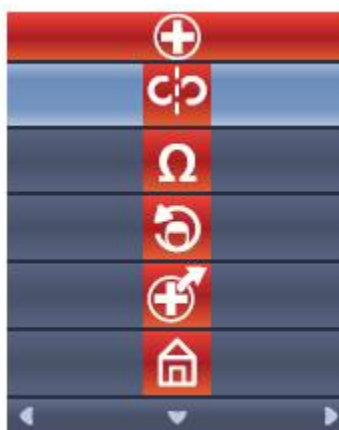


5. Выберите  «Да», чтобы связать ПДУ пациента со стимулятором. или

Выберите  «Нет», чтобы установить временную связь со стимулятором для использования в клинике или отменить действие.

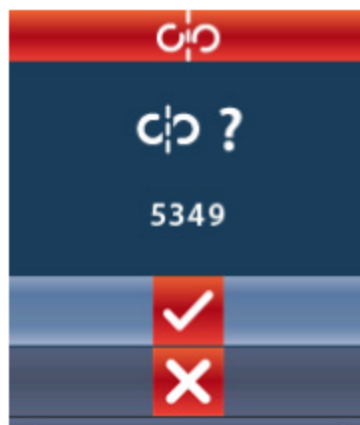
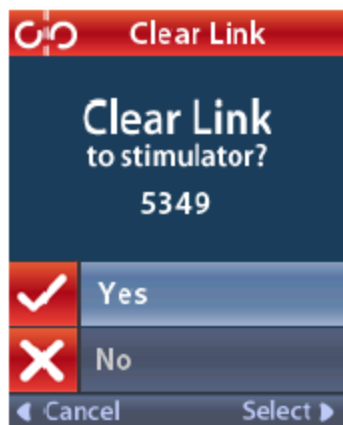
Разорвать связь

Если ПДУ связан со стимулятором, в **Меню врача** отображается параметр  «Разорвать связь».



В  **Меню врача:**

1. Выберите  «Разорвать связь». Отобразится экран «Разорвать связь со стимулятором?».



2. Выберите  «Да» чтобы разорвать связь со стимулятором. или

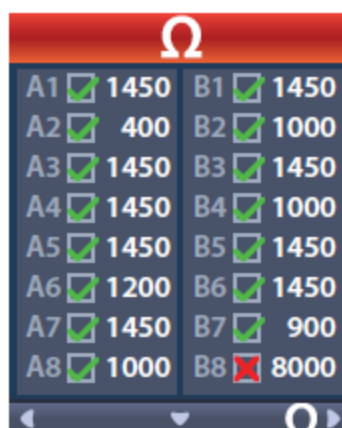
Выберите  «Нет» для отмены действия.

Полные сопротивления

Вы можете использовать ПДУ для проверки полных сопротивлений.

В Меню врача:

1. Выберите  «Полные сопротивления». Отобразится экран «Полные сопротивления».



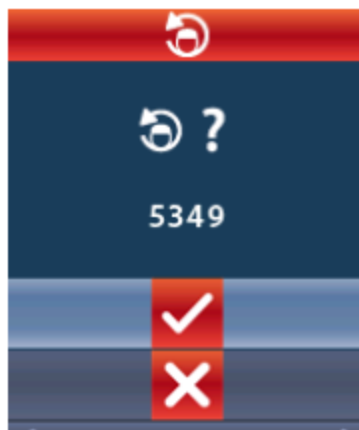
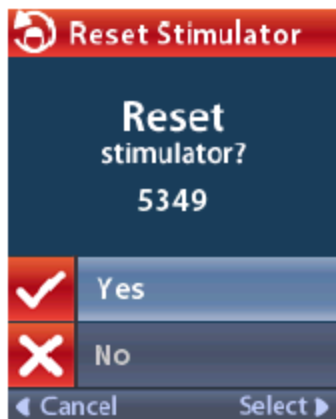
2. Выберите «Измерить»  , чтобы проверить полные сопротивления.
3. Выберите  «Назад», чтобы вернуться назад в меню врача.

Сброс стимулятора

Вы можете использовать ПДУ для сброса стимулятора.

В Меню врача:

1. Выберите  «Сбросить стимулятор». Отобразится экран «Сбросить стимулятор?».



2. Выберите  «Да», чтобы сбросить стимулятор.
или

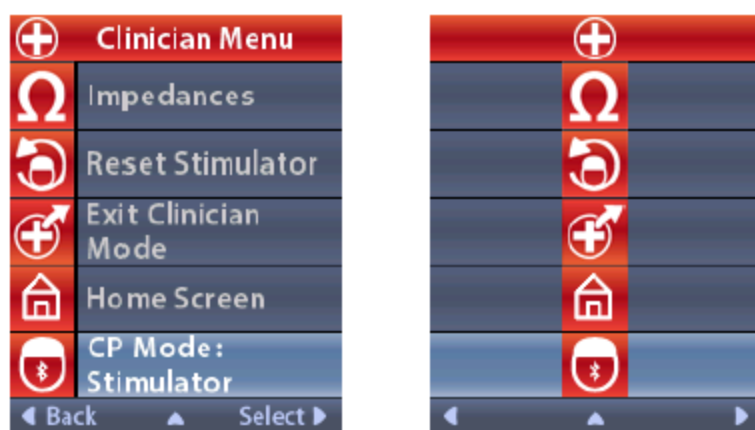
Выберите  «Нет» для отмены действия.

Режим ПВ: стимулятор

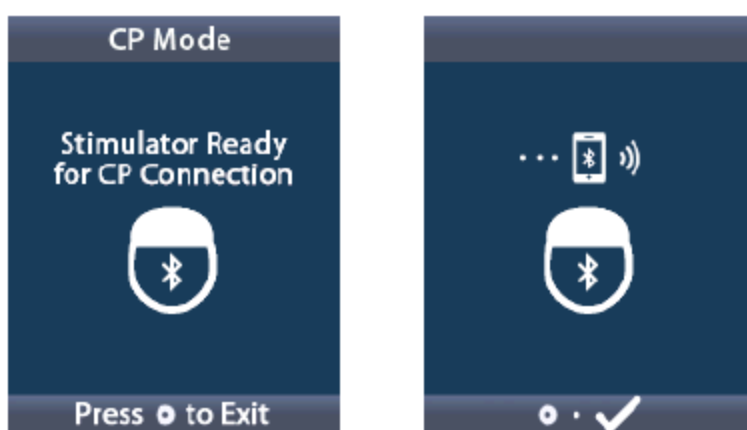
Пульт дистанционного управления можно использовать для установления связи между имплантированным стимулятором (ИГИ) и программатором врача (ПВ) для программирования устройства. Стимулятор можно перевести в режим ПВ (режим сопряжения), выполнив шаги, указанные ниже. Или же, находясь на экране блокировки, нажмите и удерживайте кнопку Р (примерно 5 секунд), пока на экране не отобразится «Стимулятор готов к подключению к ПВ». Это переведет стимулятор в режим ПВ (режим сопряжения), чтобы ПВ мог подключиться к нему.

В  Меню врача:

1. Выберите  «Режим ПВ: стимулятор».



2. Подключите ПВ к стимулятору и продолжите программирование устройства.



3. Нажмите , чтобы выйти из режима ПВ.

Примечание: режим ПВ (режим сопряжения) должен быть включен, чтобы ПВ мог подключиться к стимулятору и запрограммировать его с помощью протокола Bluetooth.

Выйти из режима врача

В Меню врача:

1. Выберите, , чтобы выйти из **режима врача**. Отобразится экран настроек системы.

Режим МРТ

Пациент, которому имплантирована МРТ-совместимая система для стимуляции спинного мозга (ССМ), может пройти МРТ-совместимое сканирование при соблюдении всех инструкций, перечисленных в Руководстве по МРТ всего тела ImageReady для систем ССМ WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime. Обратитесь в службу технической поддержки «Бостон Сайентифик» или перейдите на сайт www.bostonscientific.com/manuals, чтобы получить последнюю версию этого руководства.

Включение режима МРТ

Когда ПДУ связан с МР-совместимым стимулятором, на экране настроек системы появится

значок  «Войти в режим МРТ». Перед выполнением МР-сканирования пациента необходимо с помощью пульта дистанционного управления включить режим МРТ на стимуляторе. При включении режима МРТ, стимулирующая терапия автоматически отключается.

Предупреждение: если режим МРТ не включен, не следует выполнять МРТ-сканирование. Сканирование в других условиях может привести к травме пациента или нарушению работы изделия.

Для включения режима МРТ:

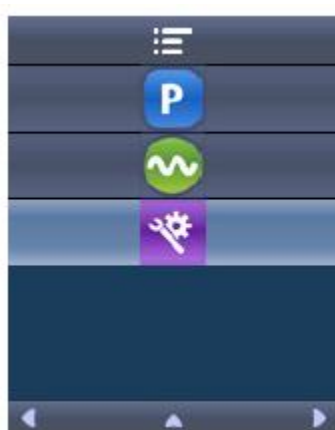
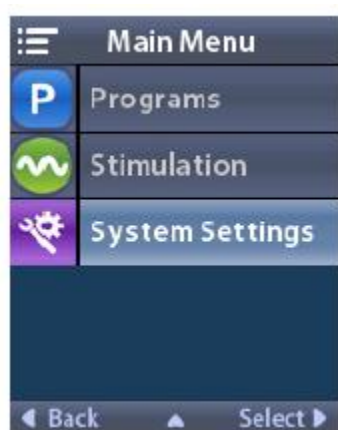
1. Разблокируйте ПДУ, нажав кнопку **блокировки/разблокировки**  на правой стороне ПДУ.
2. После разблокировки ПДУ появится **главный экран**.



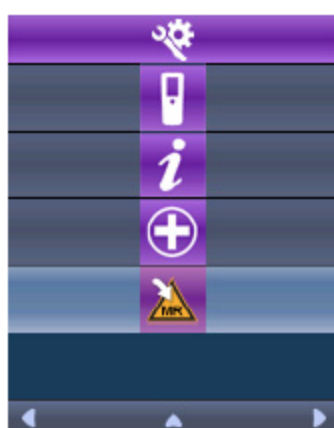
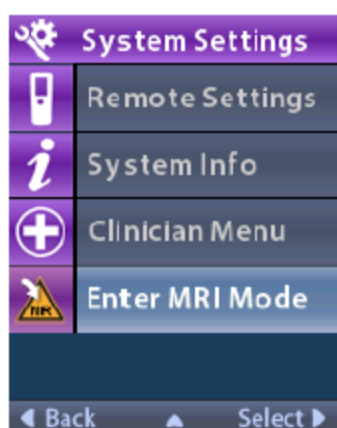
Примечание: ПДУ может отображать текстовый экран на одном из предоставленных языков или графический экран.

3. Нажмите  кнопку со стрелкой вправо, чтобы перейти в  **Главное меню**.

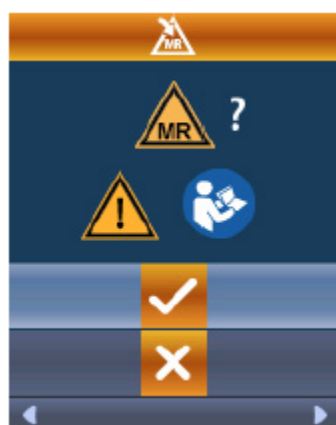
4. Выберите  «**Настройка системы**».



5. Выберите  «Войти в режим МРТ».



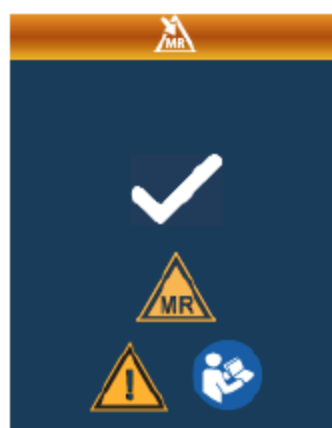
6. Выберите  «Да», чтобы войти в режим МРТ, или  «Нет», чтобы отменить действие.



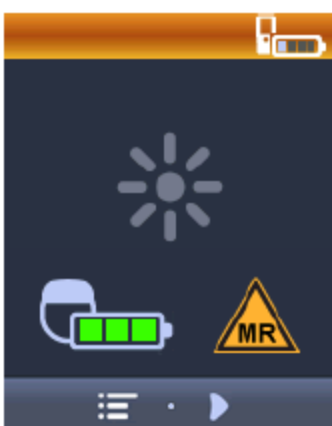
7. Перед включением режима МРТ система выполняет серию проверок.



8. Если режим МРТ включен, стимулирующая терапия отключается и отображается экран подтверждения включения режима МРТ.



9. На главном экране пульта дистанционного управления отобразится символ МР-совместимости, если включен режим МРТ. Перед выполнением МРТ-сканирования пациента всегда проверяйте, чтобы на главном экране пульта дистанционного управления отображался символ МР-совместимости.



Отключение режима МРТ

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

Для отключения режима МРТ:

1. Разблокируйте ПДУ, нажав кнопку **блокировки/разблокировки**  на правой стороне ПДУ.
2. После разблокировки ПДУ появится **главный экран**.

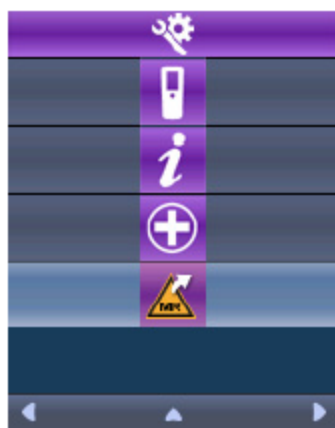
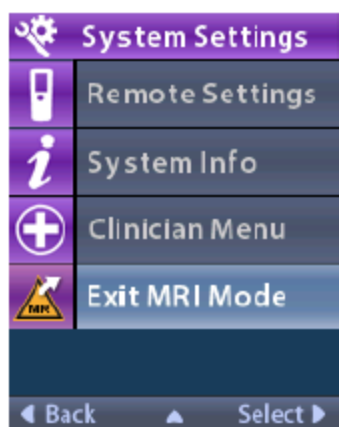


3. Нажмите  кнопку со стрелкой вправо, чтобы перейти в  **Главное меню**.

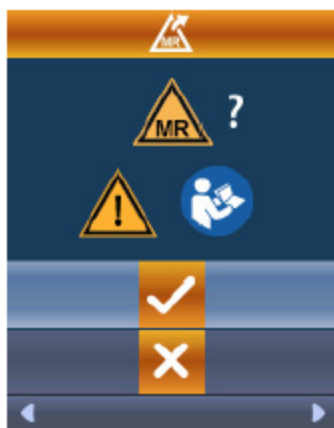
4. Выберите  **«Настройка системы»**.



5. Выберите  **«Выйти из режима МРТ»**.



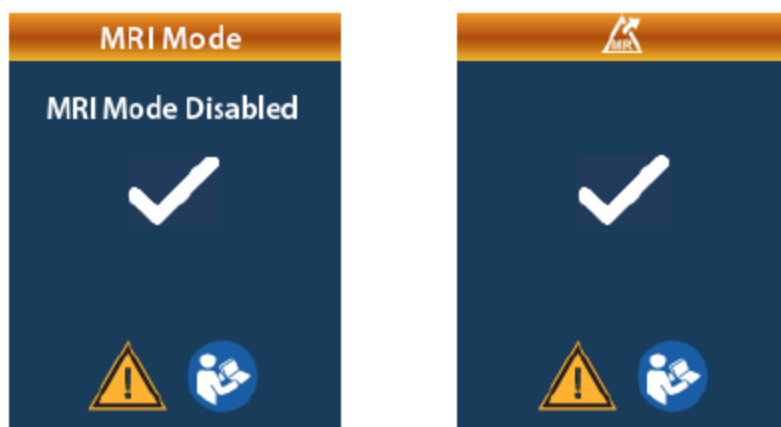
6. Выберите  «Да», чтобы выйти из режима МРТ, или  «Нет», чтобы отменить действие.



7. Стимулятор выполняет серию проверок перед отключением режима МРТ.



8. Если режим МРТ отключен, отображается экран подтверждения «Режим МРТ отключен».



Примечание: стимулятор сохранит настройки стимуляционной терапии и программы, которые были установлены до включения режима МРТ. Если стимулирующая терапия была включена до включения режима МРТ, отключение режима МРТ снова включает стимулирующую терапию. Если стимулирующая терапия была выключена до включения режима МРТ, отключение режима МРТ, оставляет стимулирующую терапию выключенной.

9. На главном экране пульта дистанционного управления не будет отображаться символ МР-совместимости, если режим  МРТ отключен.



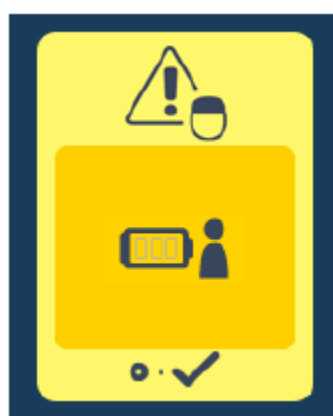
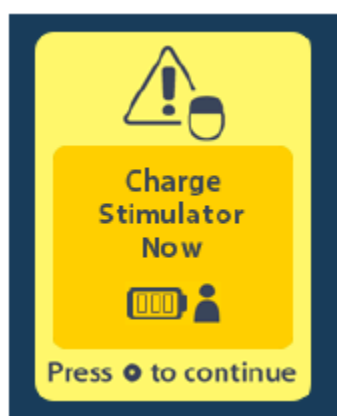
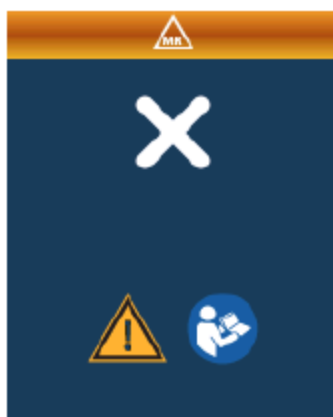
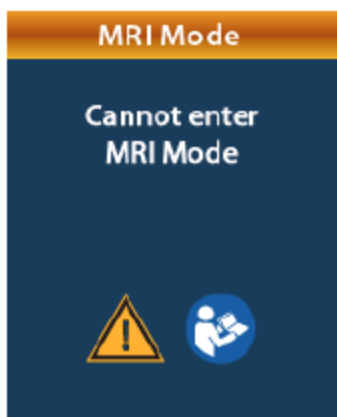
Экраны ошибок режима МРТ

Система выполняет серию проверок перед входом в режим МРТ. Эти проверки выполняются после выбора пункта  «Войти в режим МРТ» в  «Настройках системы». Пульт дистанционного управления будет отображать экраны ошибок, если:

- аккумулятор стимулятора имеет низкий уровень заряда;
- в результате проверки сопротивления обнаружена аномалия;
- обнаружена ошибка стимулятора.

Отображается экран «Немедленно зарядите стимулятор!» (только для перезаряжаемых стимуляторов)

Перед включением режима МРТ аккумулятор стимулятора должен быть полностью заряжен. 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.



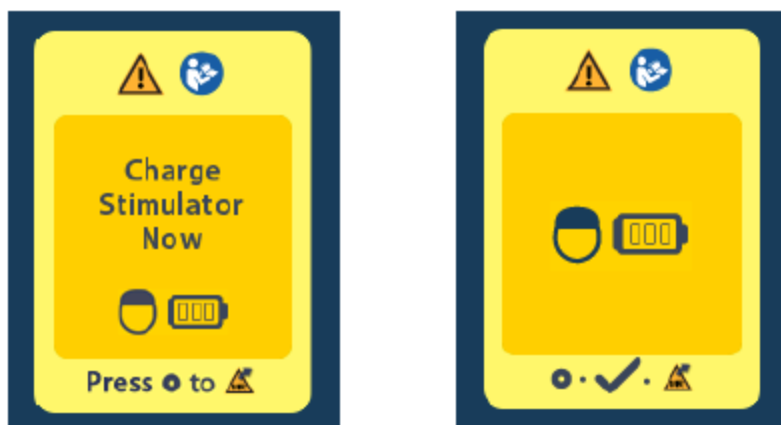
Предупреждение: перед сканированием пациента всегда проверяйте батарею стимулятора, чтобы убедиться, что она полностью заряжена.

1. Нажмите , чтобы закрыть сообщение об ошибке и вернуться на главный экран пульта дистанционного управления.

2. Попросите пациента зарядить стимулятор.
3. Включите режим МРТ после полной зарядки стимулятора.

Отображается экран «Немедленно зарядите стимулятор!» или «Отключите 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 нажимайте .
2. Попросите пациента зарядить стимулятор.
3. Проверьте пульт дистанционного управления, чтобы убедиться, что сообщение об ошибке исчезло.
4. Перейдите к главному экрану на пульте дистанционного управления, нажав  на боковой панели ПДУ, и убедитесь, что на главном экране отображается  символ МР-совместимости.

Пациент также может отключить режим МРТ перед зарядкой стимулятора:

1. Нажмите , чтобы отключить режим МРТ.
2. Попросите пациента полностью зарядить стимулятор.
3. Проверьте пульт дистанционного управления, чтобы убедиться, что сообщение об ошибке исчезло.
4. Включите режим МРТ, следуя инструкциям в разделе «Включение режима МРТ» данного руководства.

Предостережение: зарядное устройство и пульт дистанционного управления небезопасны для МРТ, и их нельзя приносить в комнату со сканером МРТ.

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

Стимулятор, для которого наступил период элективного индикатора замены (ЭИЗ) или окончания обслуживания (ОО), нельзя перевести в режим МРТ. Режим МРТ не будет включен, и на пульте дистанционного управления отобразятся сообщения «Невозможно войти в режим МРТ», а затем — «Низкий заряд батареи стимулятора».

Предупреждение: если режим МРТ не включен, не следует выполнять МРТ-сканирование. Сканирование в других условиях может привести к травме пациента или нарушению работы изделия.



ЭИЗ или ОО во время режима 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 для стимулятора наступил период элективного индикатора замены (ЭИЗ) или изделие достигло срока окончания обслуживания (ОО).

Пациент может отключить режим МРТ:

1. Нажмите , чтобы отключить режим МРТ.



2. Проверьте пульт дистанционного управления, чтобы убедиться, что сообщение об ошибке аккумулятора стимулятора все еще появляется.

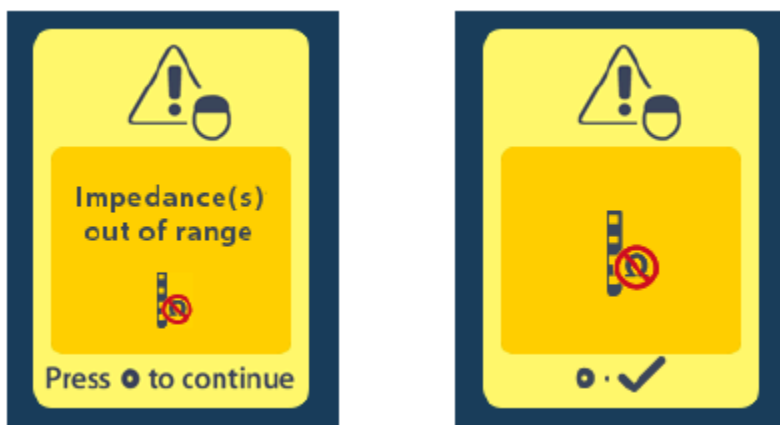
См. раздел «Экран ЭИЗ (элективный индикатор замены) (только для непerezаряжаемых стимуляторов)» в данном руководстве.

Предостережение: пульт дистанционного управления МР-небезопасен, и его нельзя приносить в комнату со сканером МРТ.

Предупреждение: если режим МРТ не включен, не следует выполнять МРТ-сканирование. Сканирование в других условиях может привести к травме пациента или нарушению работы изделия.

Экран выхода полных сопротивлений за пределы диапазона

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



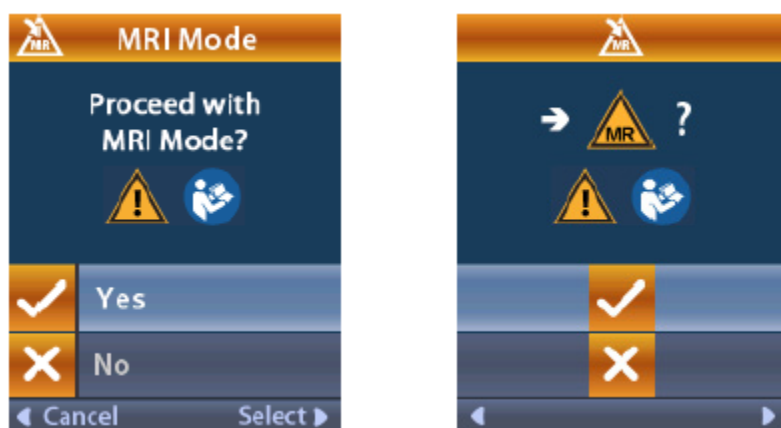
1. Нажмите , чтобы продолжить.

2. Пульт дистанционного управления отображает новое сообщение, предлагающее пользователю просмотреть риски МРТ-сканирования, связанные с ненормальным полным сопротивлением. Прежде чем продолжить, ознакомьтесь с разделом «Выход полного сопротивления за пределы допустимого диапазона» в Руководстве по МРТ всего тела

ImageReady для систем CCM WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime. Нажмите , чтобы продолжить.



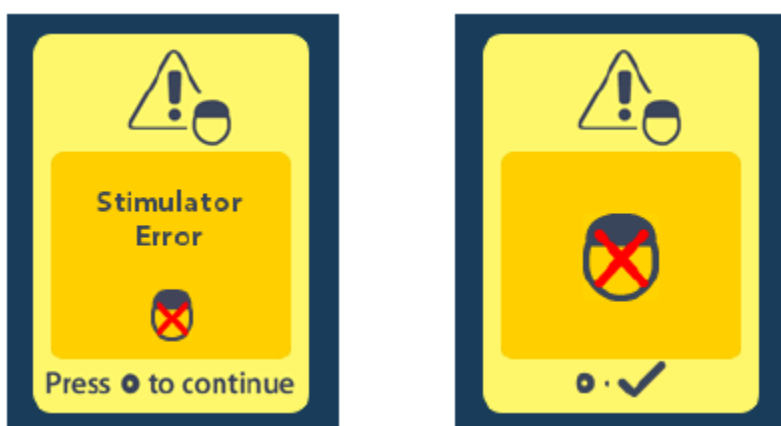
3. Выберите  «Да», чтобы продолжить включение режима МРТ, или  «Нет», чтобы отменить действие.



Предупреждение: МРТ не рекомендуется, если полное сопротивление выходит за пределы допустимого диапазона. Полное сопротивление выше или ниже нормального может указывать на нарушение целостности проводника-стимулятора. Сканирование в таких условиях может увеличить риск потенциальных побочных эффектов, перечисленных в разделе «Информация о безопасности» Руководства по МРТ всего тела ImageReady для систем CCM WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime.

Экран «Ошибка стимулятора»

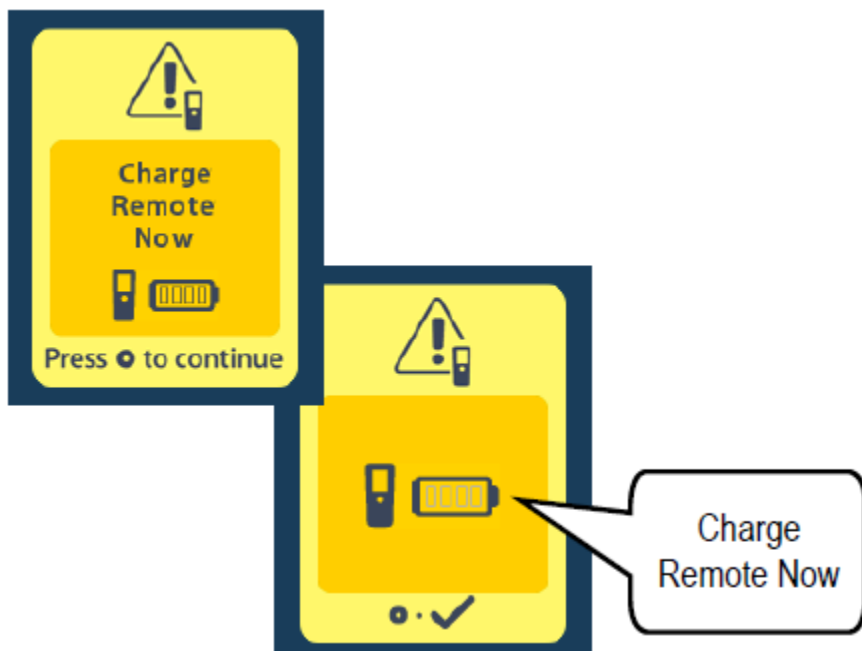
Если проверка системы не удалась из-за ошибки стимулятора, режим МРТ не будет включен, и на пульте дистанционного управления отобразится экран ошибки стимулятора. При отображении такой ошибки не следует выполнять МР-сканирование. Попросите пациента обратиться к поставщику медицинских услуг, управляющему его системой, или в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик».



Подзарядка ПДУ

Значок  в верхнем левом углу главного экрана указывает уровень заряда батареи ПДУ.

На ПДУ будут отображаться сообщения, напоминающие вам о необходимости подзарядить ПДУ или стимулятор, если батарея разряжена.



Charge Remote Now

Немедленно зарядите ПДУ

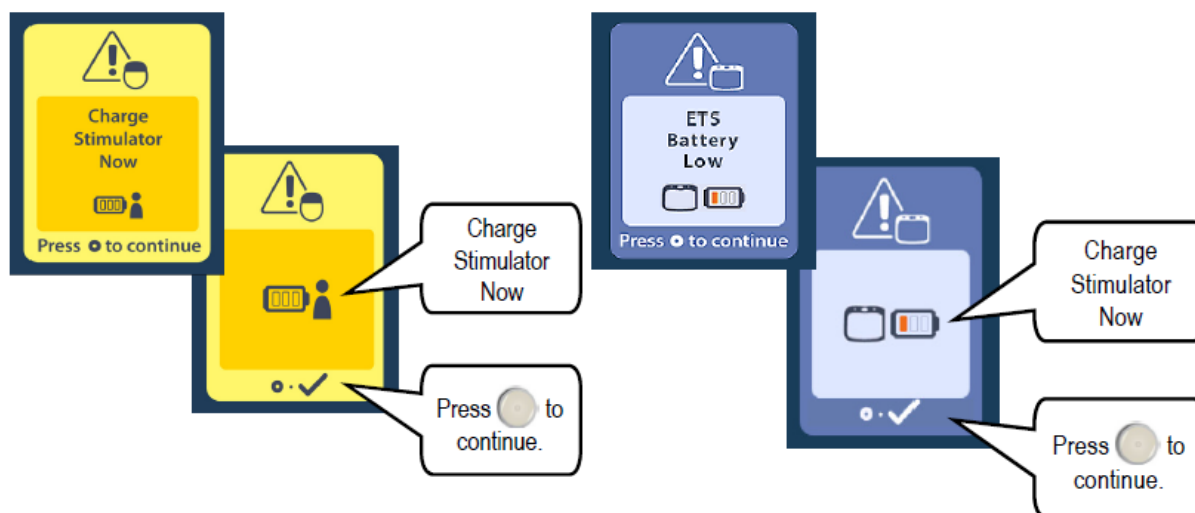
Зарядите батарею ПДУ, подключив ПДУ к источнику питания USB, поставляемому с ПДУ. Батарея ПДУ имеет стандартный срок службы — 400 циклов зарядки.



Только для наружного тестового стимулятора или перезаряжаемого стимулятора

Значок  в верхнем правом углу главного экрана указывает уровень заряда батареи стимулятора.

На ПДУ будут отображаться сообщения, напоминающие вам о необходимости подзарядить стимулятор, если батарея разряжена.



Charge Stimulator Now

Press  to continue

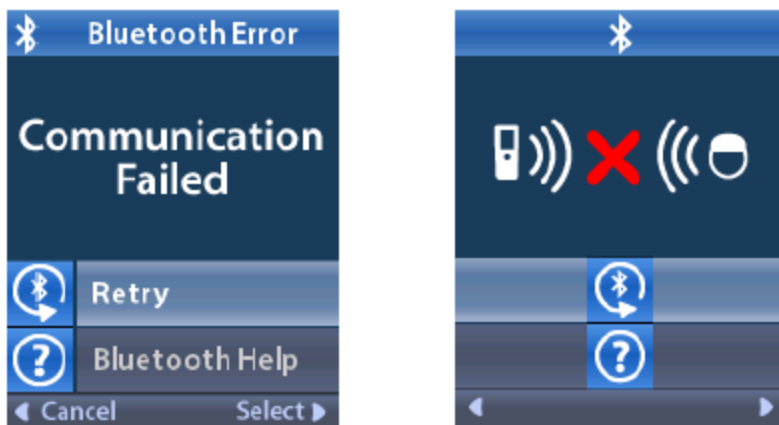
Немедленно зарядите стимулятор

Нажмите , чтобы продолжить

Диагностика и устранение неисправностей

Справка по протоколу Bluetooth

Общие источники помех, такие как маршрутизаторы Wi-Fi, беспроводные телефоны, устройства беспроводной потоковой передачи Bluetooth, радионяни и микроволновые печи, могут влиять на беспроводную связь. Вы по-прежнему будете иметь доступ к меню ПДУ, даже если ПДУ находится вне зоны его эффективного взаимодействия со стимулятором. Если вы вводите команду для изменения ваших настроек или программ, когда пульт дистанционного управления находится за пределами своего эффективного диапазона 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 издаст двойной звуковой сигнал, а затем отобразит требуемое изменение на экране. Если пульт дистанционного управления не может соединиться со стимулятором, появится сообщение об ошибке Bluetooth:



Чтобы повторить попытку соединения со стимулятором — это повторно отправляет последнюю команду — выберите  «Повторить». Чтобы отменить соединение и вернуться к экрану, нажмите .

Инструмент справки Bluetooth также доступен, чтобы помочь вам улучшить соединение между пультом дистанционного управления и стимулятором. Чтобы использовать инструмент справки Bluetooth, выберите  «Справка Bluetooth». Отображается следующий экран:



После перехода на экран  «Справка Bluetooth», пульт дистанционного управления автоматически выполнит поиск подключенного стимулятора. Как только соединение будет установлено, полосы шкалы телеметрии покажут мощность беспроводного соединения. Количество полосок будет меняться в зависимости от расстояния и ориентации пульта дистанционного управления по отношению к стимулятору. Этот инструмент будет продолжать измерять силу соединения в течение 60 секунд или пока не будет нажато .

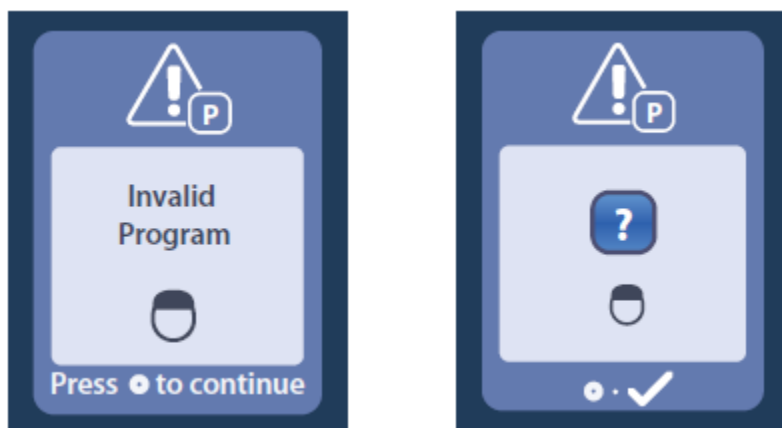
Экран «Отсутствует программа для выполнения»

Этот экран отображается, когда у стимулятора нет программ для выполнения.



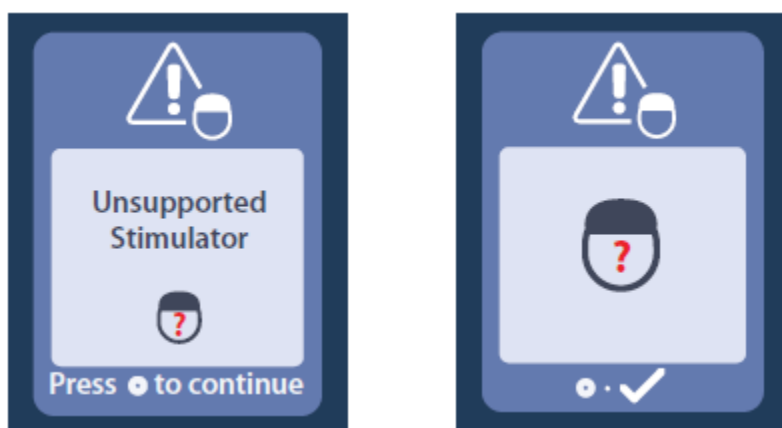
Экран «Недопустимая программа»

Этот экран отображается, когда стимулятор пытается запустить недопустимую программу.



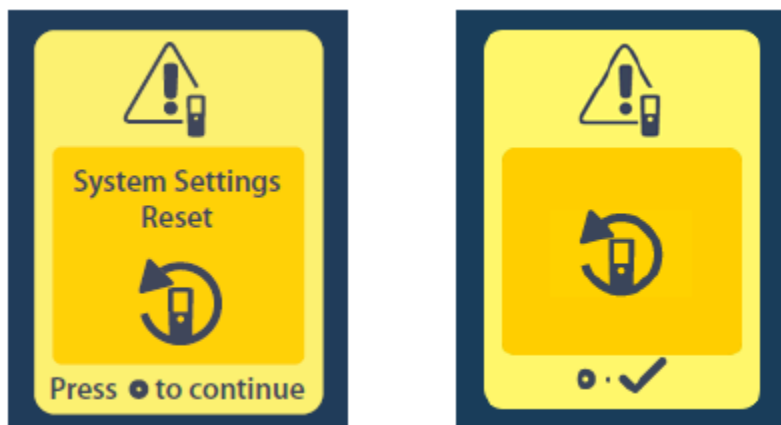
Экран «Несовместимый стимулятор»

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



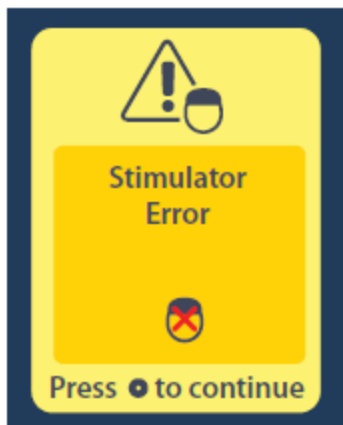
Экран «Сброс настроек системы»

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



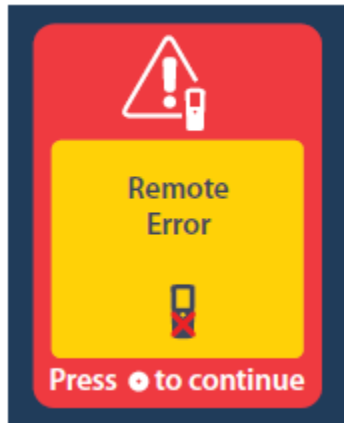
Экран «Ошибка стимулятора»

Этот экран отображается при не критической ошибке стимулятора. Нажмите , чтобы подтвердить сообщение и продолжить.



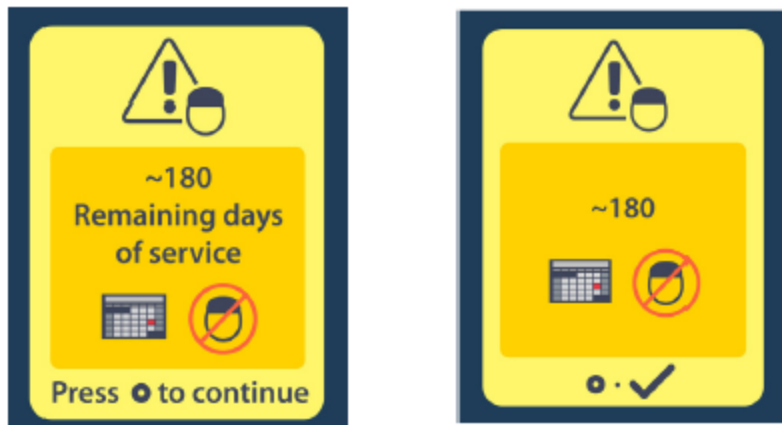
Экран «Ошибка ПДУ»

Этот экран отображается при возникновении критической ошибки на пульте дистанционного управления, которая делает его непригодным для использования. Обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик», чтобы заказать замену пульта дистанционного управления.

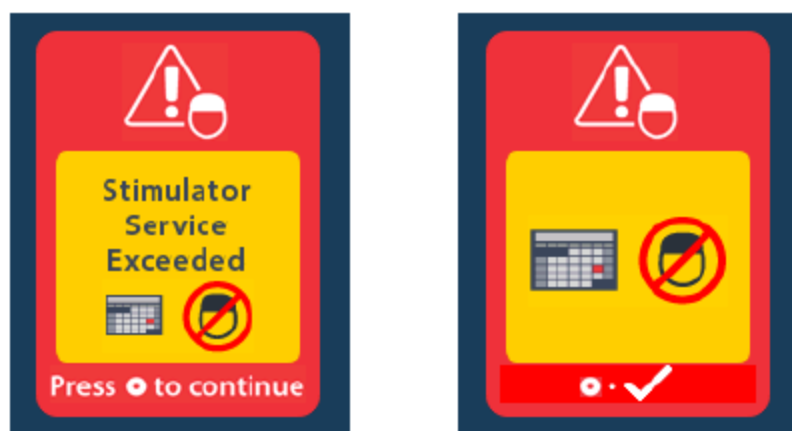


Окончание запрограммированного обслуживания

Программное обеспечение стимулятора было запрограммировано на прекращение обслуживания по истечении определенного периода времени. Когда до окончания запрограммированного периода стимулятора остается примерно 180 дней, на экране пульта дистанционного управления отображается следующее сообщение.



Нажмите , чтобы удалить сообщение. Сообщение будет появляться примерно раз в неделю, пока не истечет запрограммированный период стимулятора. Когда наступит конец запрограммированного периода, ПДУ отобразит следующее сообщение на экране.



Статус перезаряжаемого аккумулятора ИГИ

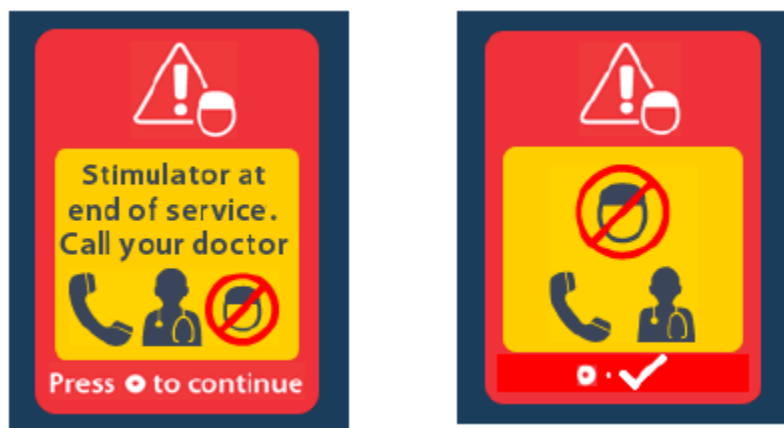
Экран ЭИЗ (элективный индикатор замены)

Срок службы имплантированного одноразового стимулятора подходит к концу. Изменения, внесенные в стимулирующую терапию, не будут сохранены, и в ближайшее время стимулирующая терапия будет недоступна. Посоветуйте пациенту связаться со своим лечащим врачом, чтобы сообщить об этом уведомлении. Нажмите кнопку выбора, чтобы очистить этот информационный экран. Этот экран будет появляться всякий раз, когда будет активирован ПДУ.



Экран «Конец срока службы аккумулятора»

Срок службы имплантированного одноразового стимулятора подошел к концу. Стимулирующая терапия недоступна. Посоветуйте пациенту связаться со своим лечащим врачом.



Описание значков

A 	Громкость оповещения
	 Амплитуда
	 Области
B 	Настройки Bluetooth
C 	Замена программы
	Замена расписания
	Очистка всех сопряжений
	Меню врача
	Копировать в
D 	Удалить программу
E 	Исключить программу

Н		Домашняя страница
L		Языки
		Проверка электрода
M		Главное меню
N		Навигация
		Нет
P		Сопряжение нового изделия
		Программа
		Ширина импульса
R		Частота
		ПДУ



Аккумулятор ПДУ



Информация о ПДУ



Восстановление до предустановленных в клинике настроек



Повторить



Сохранить программу



Приложения



Яркость экрана



Область стимуляции



Стимулятор



Аккумулятор стимулятора



Информация о стимуляторе



Информация о системе



Настройки системы

T



Терапия выключена



Терапия включена



Рейтинг терапии

Y



Да

Данная страница оставлена пустой намеренно.



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 австралийского спонсора
«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»
(Boston Scientific Limited)
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.

CE 0123

Разрешено наносить знак CE в 2020 г.

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица, 2020 г.
Все права защищены.
92395488-02 Апрель 2020 г.

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Руководство по эксплуатации

Руководство по эксплуатации имплантируемых генераторов импульсов
WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime

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.

Дополнительная информация

Показания и сопутствующую информацию см. в разделе «Показания РПЭ». Противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, краткое описание нежелательных явлений, инструкции для врача, по стерилизации, утилизации компонентов и контактную информацию компании «Бостон Сайентифик» см. в разделе «Информация для лиц, назначающих лечение» и РПЭ по вашей системе. Другие инструкции, относящиеся к конкретному изделию и не включенные в это руководство, символы на этикетках и информацию о гарантии см. в соответствующем РПЭ, как указано в вашем *Справочном руководстве*.

Информацию о взаимодействии при программировании см. в соответствующем Руководстве по программированию, как указано в Справочном руководстве.

Условия имплантации ССМ для совместимости с МРТ см. в соответствующем руководстве по МРТ для вашей системы ССМ, как указано в вашем *Справочном руководстве*.

Номер модели изделия

Номер модели	Описание
SC-1216	Комплект имплантируемого генератора импульсов WaveWriter Alpha 16
SC-1232	Комплект имплантируемого генератора импульсов WaveWriter Alpha
SC-1416	Комплект имплантируемого генератора импульсов WaveWriter Alpha Prime 16
SC-1432	Комплект имплантируемого генератора импульсов WaveWriter Alpha Prime

Содержание

Описание	1
Рентгеноконтрастная идентификационная бирка.....	1
Совместимые электроды	1
Электроды, совместимые для МРТ сканирования всего тела.....	2
Содержимое упаковки	3
Комплект ИГИ WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime.....	3
Комплект ИГИ WaveWriter Alpha 16 и WaveWriter Alpha Prime 16.....	3
Технические характеристики и данные.....	4
Материалы.....	4
Инструкция по применению	5
Условия имплантации для ССМ для совместимости с МРТ всего тела	5
Хранение и обращение с ИГИ	5
Прел-операционные инструкции	6
Имплантация ИГИ	6
Туннелирование электрода или удлинителя электрода	7
Соединение с ИГИ.....	9
Система перезаряжаемого стимулятора	13
Этапы зарядки	13
Статус аккумулятора ИГИ	14
Неперезаряжаемая стимуляторная система	16

Данная страница оставлена пустой намеренно.

Описание

Имплантируемые генераторы импульсов (ИГИ) WaveWriter Alpha, WaveWriter Alpha 16, WaveWriter Alpha Prime и WaveWriter Alpha Prime 16 предназначены для лечения хронической боли путем электрической стимуляции спинного мозга или периферических нервов. Возможность многоканального, многоэлектродного изделия обеспечивает гибкость в сочетании с простотой программирования. ИГИ управляются с помощью портативного пульта дистанционного управления и могут быть задействованы программатором врача с использованием собственного программного обеспечения для программирования.

Рентгеноконтрастная идентификационная бирка

ИГИ содержит рентгеноконтрастную идентификационную бирку. Идентификационная бирка видна при использовании стандартных рентгеновских процедур и поможет определить номер модели изделия без проведения хирургической операции.



ИГИ WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha 16 являются перезаряжаемыми. Ссылки на систему зарядки или процесс зарядки применимы только при использовании перезаряжаемых ИГИ для CSM. ИГИ WaveWriter Alpha Prime и WaveWriter Alpha Prime 16 являются неперезаряжаемыми.

Совместимые электроды

- Хирургические электроды 2 x 8 Artisan
- Хирургический МРТ-электрод 2 x 8 xx см Artisan
- 8-контактный МРТ-электрод xx см Avista
- Хирургический электрод 4 x 8 32 xx см CoverEdge
- Хирургический электрод 4 x 8 32 xx см CoverEdge X
- Хирургический МРТ-электрод 4 x 8 32 xx см CoverEdge
- Хирургический МРТ-электрод 4 x 8 32 xx см CoverEdge X
- 16-контактный электрод 16 xx см Infinion
- 16-контактный электрод xx см Infinion CX
- 8-контактные электроды xx см Linear
- 8-контактные электроды xx см Linear ST
- 8-контактные электроды xx см Linear 3-4
- 8-контактные электроды xx см Linear 3-6
- Прецизионный адаптер M8
- Прецизионный адаптер S8
- 8-контактные удлинители
- Делители 2 x 4
- Делители 2 x 8

Примечание: xx обозначает длину (см).

Системы WaveWriter Alpha 16 и WaveWriter Alpha Prime 16 поддерживают любую комбинацию из 8-контактных чрескожных, 16-контактных чрескожных или 16-контактных хирургических электродов, всего до 16 активных контактов.

Системы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime поддерживают любую комбинацию из 8-контактных чрескожных, 16-контактных чрескожных и 16 и 32-контактных хирургических электродов, всего до 32 активных контактов.

Системы CCM с технологией MPT ImageReady

Когда соответствующая система CCM «Бостон Сайентифик» с технологией MPT ImageReady имплантируется в соответствии с инструкциями (см. раздел «Условия имплантации для CCM для совместимости с MPT всего тела» в данном руководстве), все тело пациента может подвергаться сканированию MPT при определенных условиях. Подробную информацию о пригодности и условиях для MPT-сканирования см. в руководстве по MPT всего тела ImageReady для соответствующей системы CCM «Бостон Сайентифик».

Электроды, совместимые для MPT сканирования всего тела

- Хирургический электрод 2 x 8 xx см Artisan
- Хирургический MPT-электрод 2 x 8 xx см Artisan
- 8-контактный MPT-электрод xx см Avista
- Хирургический электрод 4 x 8 32 xx см CoverEdge
- Хирургический электрод 4 x 8 32 xx см CoverEdge X
- Хирургический MPT-электрод 4 x 8 32 xx см CoverEdge
- Хирургический MPT-электрод 4 x 8 32 xx см CoverEdge X
- 16-контактный электрод xx см Infinion CX
- 8-контактный электрод xx см Linear
- 8-контактный электрод xx см Linear ST
- 8-контактный электрод xx см Linear 3-4
- 8-контактный электрод xx см Linear 3-6

Содержимое упаковки***Комплект ИГИ WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime***

Описание	Количество
32-контактный имплантируемый генератор импульсов	1
Шестигранный ключ	1
Шаблон для кармана под ИГИ	1
Заглушки портов	4

Комплект ИГИ WaveWriter Alpha 16 и WaveWriter Alpha Prime 16

Описание	Количество
16-контактный имплантируемый генератор импульсов	1
Шестигранный ключ	1
Шаблон для кармана под ИГИ	1
Заглушки портов	2

Технические характеристики и данные

Параметр	Диапазон	По умолчанию
Области (каналы)	4	—
Амплитуда	0–25,5 мА	0 мА
Частота	2–1200 Гц	40 Гц
Ширина	20–1000 мкс	210 мкс
Цикл	0 с–90 мин	ВЫКЛ.
Наращивание	1–10 с -или- ВЫКЛ	3 с
Контакты (16- контактный ИГИ)	1–16, случай: от +100 % до –100 %, ВЫКЛ	1–16, случай: ВЫКЛ.
Контакты (32- контактный ИГИ)	1–32, случай: от +100 % до –100 %, ВЫКЛ	1–32, случай: ВЫКЛ.

Материалы

Корпус	Титан
Коллектор	Эпоксид
Разгрузочная муфта	Силикон
Размер/объем (включая коллектор)	WaveWriter Alpha Prime (32 контакта): 75 мм х 49,6 мм X 11,6 мм / 36,6 см ³ WaveWriter Alpha Prime 16: 72 мм х 49,6 мм X 11,6 мм / 34,9 см ³ WaveWriter Alpha (32 контакта): 55,6 мм х 46 мм X 10,7 мм / 21,6 см ³ WaveWriter Alpha 16: 52,1 мм х 46 мм X 10,7 мм / 20,1 см ³

Инструкция по применению

Условия имплантации для ССМ для совместимости с МРТ всего тела

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: для обеспечения пациенту возможности быть пригодным для МРТ-сканирования всего тела при определенных условиях имплантируйте систему ССМ «Бостон Сайентифик» с технологией МРТ ImageReady, описанной ниже. Если критерии имплантата не соблюдены, у пациента не будет системы ССМ, пригодной для МРТ сканирования всего тела. МРТ-сканирование, выполненное при отличных условиях, может привести к травме пациента или повреждению имплантируемого изделия.

- Используйте только МРТ-совместимые компоненты системы ССМ ImageReady (например, электроды и ИГИ), как указано в *Руководстве по МРТ всего тела ImageReady* для соответствующей системы ССМ «Бостон Сайентифик».

Примечание: удлинители электродов, адаптеры и делители не пригодны для МРТ-сканирования всего тела.

- Имплантируйте ИГИ в верхнюю часть ягодиц или нижний бок.
- Имплантируйте электрод в эпидуральное пространство.
- При использовании МРТ-электродов Avista используйте только муфты, фиксируемые шовным материалом, входящие в комплект МРТ-электрода Avista или МРТ-фиксатор Clík X, чтобы закрепить МРТ-электрод Avista.
- Удалите все ранее оставленные электроды, удлинители, делители или адаптеры, которые могут находиться в пациенте (т. е. электроды, удлинители, делители или адаптеры или их части, которые не подключены напрямую к ИГИ).

Примечание: другие имплантированные медицинские изделия могут ограничивать МРТ-сканирование.

- Рекомендуется вводить все номера моделей компонентов и информацию о местоположении имплантата с помощью *контрольного списка на определение пригодности пациента для МРТ всего тела ImageReady* и хранить его в медицинской карте пациента. При добавлении, изменении или удалении ИГИ, электродов или принадлежностей рекомендуется заполнить новый контрольный список на определение пригодности пациента для МРТ всего тела ImageReady и хранить его в медицинской карте пациента.
- Условия для МРТ-сканирования всего тела, а также предупреждения и меры предосторожности при проведении МРТ-сканирования см. в *Руководстве по МРТ всего тела ImageReady* для соответствующей системы ССМ «Бостон Сайентифик».

Хранение и обращение с ИГИ

- Осторожно обращайтесь с ИГИ и всеми его компонентами.
- Держите острые инструменты вдали от компонентов.
- Не используйте ИГИ, если он упал на твердую поверхность.
- Не сжигайте ИГИ. Неправильная утилизация изделия может привести к взрыву. В случае кремации изделия должны быть извлечены и возвращены в «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation). Доступен комплект для эксплантации.
- Храните ИГИ при температуре от 0 °C до 45 °C (от 32 °F до 113 °F). Изделия всегда следует хранить в зонах с регулируемой температурой в пределах допустимого диапазона температур. При температурах за пределами этого диапазона может произойти повреждение ИГИ.

Пред-операционные инструкции

1. Для перезаряжаемых ИГИ убедитесь, что ИГИ полностью заряжен перед процедурой постоянной имплантации. Примерное расположение ИГИ указано на комплекте ИГИ. Чтобы начать процесс зарядки, включите зарядное устройство и поместите его над ИГИ. Дополнительные инструкции см. в разделе «Этапы зарядки» данного руководства.
2. Убедитесь, что стерильная упаковка не повреждена. (См. раздел «Стерилизация» в руководстве «Информация для лиц, назначающих лечение».)
3. Если необходимо провести интраоперационную стимуляцию, убедитесь, что наружный тестовый стимулятор (НТС) доступен для использования. Прежде чем открывать отсек аккумулятора НТС, убедитесь, что стимуляция выключена (индикатор НТС не мигает). Дополнительные инструкции см. в *Руководстве по клиническим испытаниям*.

Имплантация ИГИ

1. Убедитесь, что область, окружающая место ввода электрода, надрезана до размера, подходящего для инструмента туннелирования.
2. Убедитесь, что электрод надежно зафиксирован.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не используйте полипропиленовые нити, так как они могут повредить муфту. Не накладывайте непосредственно на электрод и не используйте кровоостанавливающий зажим на корпусе электрода. Это может повредить изоляцию электрода. Кроме того, во время МРТ-сканирования пациент может подвергаться риску нагрева ткани, что может привести к повреждению ткани или серьезной травме пациента.

3. Используя шаблон кармана ИГИ, выберите и отметьте предполагаемый участок ИГИ и сделайте разрез для кармана ИГИ.
4. Создайте подкожный карман размером не больше, чем контур ИГИ. Неперезаряжаемые ИГИ имплантируйте на глубину до 2,5 см от поверхности. Для перезаряжаемых ИГИ зарядка имплантата может стать неэффективной на глубине менее 0,5 см или более 2,0 см.

Примечание: использование шаблона кармана ИГИ поможет определить правильный размер кармана. Важно, чтобы карман был маленьким, чтобы снизить вероятность манипуляций с пациентом и переворачивания ИГИ. Чтобы снизить риск заражения, выберите участок для ИГИ на расстоянии нескольких дюймов от ранее выделенного участка для тестового электрода.

Примечание: для соответствия требованиям пригодности для МРТ-сканирования всего тела убедитесь, что подкожный карман для ИГИ создан в верхней части ягодиц или в нижней части бока. (См. предостережения в разделе «Условия имплантации ССМ для соответствия требованиям пригодности для МРТ всего тела» настоящего руководства.)

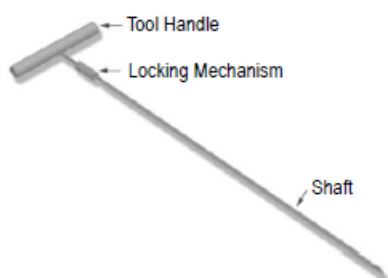
5. Туннелируйте электрод(-ы) к месту ИГИ.

Туннелирование электрода или удлинителя электрода

Инструменты для туннелирования в сборе (SC-4254 и SC-4252) продаются отдельно. При использовании хирургического электрода 4 x 8 или электрода Infinion CX мы рекомендуем использовать инструмент для туннелирования длиной 35 см (SC-4254).

Примечание: следующие одноразовые проводники катетера компании «Кодман» (Codman) могут использоваться вместо инструмента для туннелирования компании «Бостон Сайентифик»: REF 82-1515 (36 см); REF 82-1516 (55 см); REF 82-1517 (65 см) При использовании одноразового проводника катетера компании «Кодман» выполните туннелирование от срединной линии или фиксирующего разреза до кармана ИГИ, используя стандартную технику.

1. Если инструмент для туннелирования еще не собран, прикрепите его ручку к стержню, повернув фиксирующий механизм по часовой стрелке.



Tool Handle
Locking Mechanism
Shaft

Рукоятка инструмента
Механизм фиксации
Стержень

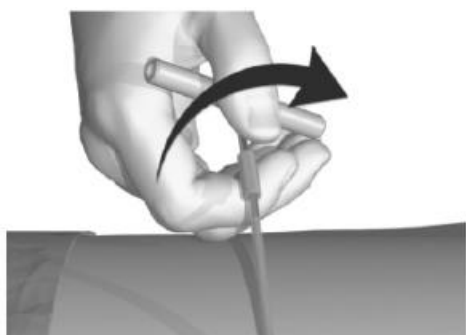
2. Наметьте предпочтительный путь туннеля.
3. Введите соответствующий местный анестетик вдоль маршрута туннелизации.



4. ДОПОЛНИТЕЛЬНО. При необходимости согните стержень инструмента, чтобы он соответствовал телу пациента.
5. Сделайте небольшой разрез в желаемом месте выхода.
6. Создайте подкожный туннель между разрезом для электродов и местом для кармана ИГИ, пока трубочка не станет видимой и доступной в точке выхода.



7. Отвинтите и снимите рукоятку инструмента для туннелирования.



8. Возьмитесь за кончик инструмента одной рукой, удерживая трубочку на месте другой рукой. Вытяните стержень инструмента для туннелирования через трубочку.



9. Введите электрод или удлинитель электрода через трубочку, затем извлеките ее.
10. Вытяните проксимальный(-ые) конец(концы) из точки выхода.
11. Вытрите проксимальный(-ые) конец(концы) начисто.

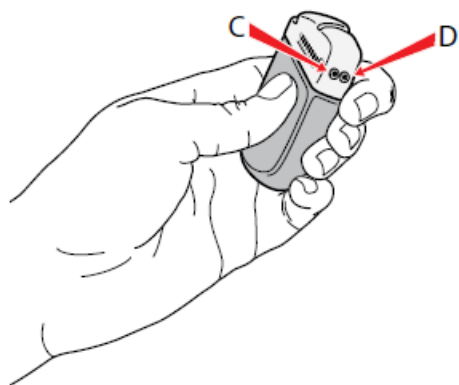
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не туннелируйте делитель.

Примечание: если вы используете делитель 2 x 8 и выполняете постоянное испытание, шлейфы делителя могут быть туннелированы к месту выхода.

Подсоединение электрода, удлинителя электрода, делителя или соединителя к 16-контактному ИГИ

Примечание: удлинители электродов, адаптеры и делители не пригодны для МРТ-сканирования всего тела.

Порты для ИГИ маркированы следующим образом:



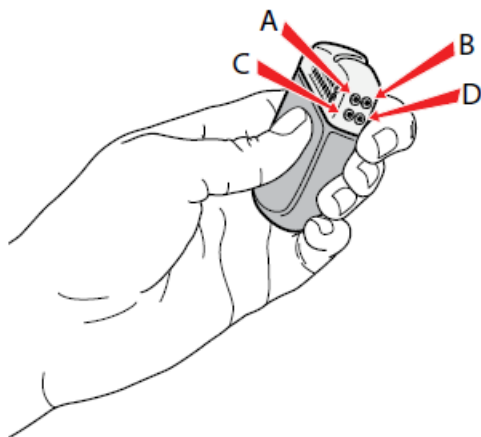
Соединение с ИГИ

- Электроды соединяются с ИГИ портами C или D.
- Для Infinition 16 подключите шлейф делителя с полосами с лазерной гравировкой (контакты 1–8 электрода Infinition 16) к левому порту C и немаркированный шлейф делителя (контакты 9–16 электрода Infinition 16) к правому порту D.
- Для электрода Infinition CX соедините шлейф с одной маркерной полосой (контакты 1–8 электрода Infinition CX) с портом C, а шлейф с двумя маркерными полосами (контакты 9–16 электрода Infinition CX) с правым портом D.
- Для хирургических электродов Artisan и МРТ-электродов Artisan 2 x 8 подключите левую сторону к левому порту C. Подключите правую сторону (шлейф с лазерной маркировкой), контакты 9–16, к правому порту D.

Подсоединение электрода, удлинителя электрода, делителя или соединителя к 32-контактному ИГИ

Примечание: удлинители электродов, адаптеры и делители не пригодны для МРТ-сканирования всего тела.

Порты для ИГИ маркированы следующим образом:



Для удобства подключите электроды или шлейфы делителей к портам ИГИ в соответствии с их расположением: верхнее против нижнего или левое против правого расположения электрода. Например:

- верхние электроды к верхним портам ИГИ А или В. Нижние электроды к портам ИГИ С или D;
- для Infinion 16 подключите шлейф делителя с полосами с лазерной гравировкой (контакты 1-8 электрода Infinion 16) к левым портам А или С и немаркированный шлейф делителя (контакты 9-16 электрода Infinion 16) к правым портам В или D;
- для электрода Infinion CX соедините шлейф с одной маркерной полосой (контакты 1-8 электрода Infinion CX) с левыми портами А или С, а шлейф с двумя маркерными полосами (контакты 9-16 электрода Infinion CX) с правыми портами В или D;
- для хирургических электродов Artisan 2 x 8 подключите левую сторону к левым портам А или С. Подключите правую сторону (шлейф с лазерной маркировкой), контакты 9-16, к правым портам В или D;
- для хирургического электрода 4 x 8 подсоедините шлейф электрода к 32-контактному ИГИ следующим образом:
 - шлейф электрода с одной маркерной полосой (контакты 1-8) к порту А;
 - шлейф электрода с двумя маркерными полосами (контакты 9-16) к порту В;
 - шлейф электрода с тремя маркерными полосами (контакты 17-24) к порту С;
 - шлейф электрода с четырьмя маркерными полосами (контакты 25-32) к порту D.

Пример: хирургический электрод 4 x 8 (электроды обращены лицевой стороной вниз)

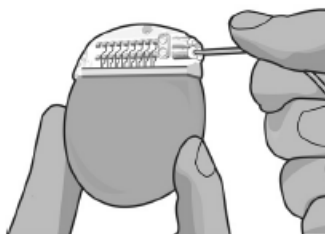


- 1 Контакты 1-8
- 2 Контакты 9-16
- 3 Контакты 17-24

- 5 Подсоединяются к порту А
- 6 Подсоединяются к порту В
- 7 Подсоединяются к порту С

1. Полностью вставьте электроды, удлинители электродов, делители и (или) соединители в порты ИГИ, соблюдая осторожность, чтобы не повредить проксимальный конец электрода и не согнуть его. Когда электрод правильно вставлен, он остановится и стопорное кольцо будет находиться под установочным винтом.

Примечание: удлинители электродов, адаптеры и делители не пригодны для МРТ-сканирования всего тела.



2. Полностью вставьте заглушку порта в неиспользованные порты ИГИ.

Примечание: если у вас возникли трудности при вставке электрода, удлинителя электрода, делителя, соединителя или заглушки порта, используйте шестигранный ключ, чтобы ослабить (против часовой стрелки) установочный винт, и (или) осторожно поверните электрод, чтобы помочь проксимальному концу продвинуться.

Примечание: чтобы убедиться в надежности соединений, проверьте полное сопротивление перед затяжкой установочного винта. ИГИ должен контактировать с подкожным карманом, чтобы получать точные измерения полного сопротивления.

3. Пропустите шестигранный ключ через отверстие в перегородке, расположенное на передней или задней части коллектора IPG, и затяните каждый установочный винт до тех пор, пока шестигранный ключ не «щелкнет», что будет означать фиксацию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: перед затяжкой установочного винта убедитесь, что электрод полностью вставлен, чтобы не повредить его.

Примечание: если используется заглушка порта, все равно необходимо затянуть установочный винт на заглушке порта, как описано выше.

Примечание: шестигранный ключ имеет ограничение по моменту затяжки и винт не может быть перетянут.

4. Поместите ИГИ в подкожный карман так, чтобы маркировка с логотипом была направлена вверх, к коже.
5. Смотайте излишки электрода, удлинителя, делителя или соединителя под ИГИ.
6. При желании зафиксируйте ИГИ в кармане, наложив швы отверстия в коллекторе ИГИ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не накладывайте швы через электроды или делитель.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: затягивание швов непосредственно на электроде может повредить электрод. Кроме того, во время МРТ-сканирования пациент может подвергаться риску нагрева ткани, что может привести к повреждению ткани или серьезной травме пациента.

7. Закройте и перевяжите рану(-ы).

Удаление или замена ИГИ

1. Отключите ИГИ.
2. Хирургическим путем откройте карман ИГИ и извлеките изделие. Пожалуйста, постарайтесь сохранить целостность всех компонентов, чтобы можно было провести полную оценку изделия.
3. Ослабьте установочные винты соединителя, чтобы освободить и удалить электроды, удлинители электродов или делители.
4. Для замены подключите новую ИГИ, следуя инструкциям «Подключение электрода, удлинителя электрода, делителя или соединителя к 16-контактному ИГИ» на странице 9. Или, чтобы прекратить терапию, хирургическим путем удалите имплантированную систему электродов.
5. Уведомите компанию «Бостон Сайентифик», чтобы документально подтвердить причину удаления или замены и организовать возврат ИГИ и компонентов.

Система перезаряжаемого стимулятора

ИГИ WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha 16 являются перезаряжаемыми. «Бостон Сайентифик» рекомендует использовать любой режим подзарядки, который соответствует режиму и образу жизни пациента, сохраняя при этом достаточный заряд для поддержания стимуляции.

Разработка режима перезарядки для пациента включает в себя поиск правильного баланса между следующим:

- сколько энергии требуется пациенту для проведения эффективной терапии;
- как часто пациент хочет выполнять подзарядку;
- как долго пациент хочет выполнять подзарядку;
- как пациент хотел бы управлять своим личным расписанием.

Клинический программатор оценит время зарядки, исходя из 24 часов стимуляции в день при запрограммированных настройках. Для полной зарядки подождите, пока зарядное устройство не издаст звуковой сигнал об окончании зарядки или пока на дисплее пульта дистанционного управления не появится сообщение о том, что аккумулятор заряжен. Дополнительную информацию см. в *Справочнике по зарядному устройству для пациента* и *Руководстве по эксплуатации пульта дистанционного управления для врача*. Процесс подзарядки прост, но важен.

Этапы зарядки

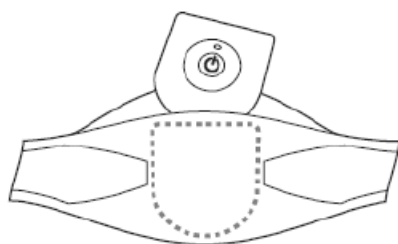
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- пациенту не следует выполнять зарядку во время сна. Это может привести к ожогу;
- во время зарядки зарядное устройство может нагреваться. С ним следует обращаться осторожно;
- отказ от использования зарядного устройства с поясом для зарядного устройства или клейкой подушечкой, как показано на рисунке, может привести к ожогу. Если ощущается боль или дискомфорт, прекратите зарядку и обратитесь в «Бостон Сайентифик».

Базовая станция зарядного устройства должна быть подключена к сети, а зарядное устройство помещено в базовую станцию, когда оно не используется. Когда индикатор горит зеленым светом, зарядное устройство полностью заряжено. Если индикатор горит желтым светом, зарядное устройство частично заряжено, но все еще может подавать заряд на ИГИ.

1. Когда индикатор загорится зеленым светом, снимите зарядное устройство с базовой станции. Световой индикатор погаснет.
2. Нажмите кнопку питания. Индикатор снова загорится, и зарядное устройство начнет подавать звуковой сигнал при поиске ИГИ.
3. Поместите зарядное устройство над ИГИ. Когда зарядное устройство будет выровнено с ИГИ, звуковой сигнал прекратится.
 - Центрирование зарядного устройства над ИГИ обеспечит кратчайшее время зарядки.
 - Многие пациенты могут почувствовать имплантированный стимулятор и поместить зарядное устройство прямо над ним.

- В качестве альтернативы центрирование зарядного устройства в пределах области выравнивания (то есть области, где зарядное устройство не издает звуковой сигнал) также обеспечит выравнивание зарядного устройства.
4. Закрепите зарядное устройство над ИГИ с помощью клейкой подушечки или пояса для зарядного устройства.
- Клейкая подушечка: снимите прозрачную подкладку с подушечки. Приложите белую сторону с синей полосой на заднюю часть зарядного устройства. Затем снимите бежевую подкладку с подушечки. Закрепите зарядное устройство над стимулятором, прижав клейкую сторону к коже над стимулятором.
 - Пояс для зарядного устройства: поместите зарядное устройство в карман на поясе для зарядного устройства так, чтобы кнопка питания была видна сквозь сетку. Зафиксируйте зарядное устройство над стимулятором, отрегулировав пояс для зарядного устройства.



Примечание: если вы случайно примените подушечку не в том месте или если пояс для зарядного устройства сместится, зарядное устройство вновь начнет издавать звуковой сигнал. Используйте новую клейкую подушечку или отрегулируйте пояс таким образом, чтобы вернуть зарядное устройство на место.

5. Когда зарядное устройство издает серию двойных звуковых сигналов, стимулятор полностью заряжен. Выключите зарядное устройство, снимите пояс зарядного устройства или клейкую подушечку и верните зарядное устройство на базовую станцию. Не путайте сигнал об окончании зарядки (серию двойных звуковых сигналов) с непрерывными звуковыми сигналами, указывающими на то, что зарядное устройство ищет ИГИ.

Примечание:

- сигнал об окончании заряда представляет собой отчетливый двойной звуковой сигнал, а индикатор выравнивания представляет собой устойчивый непрерывный сигнал;
- пульт дистанционного управления или клинический программатор не смогут соединиться с ИГИ во время зарядки.

Обратитесь к разделу «Срок службы аккумулятора ИГИ» в вашем руководстве «Информация для лиц, назначающих лечение» для получения информации о сроке службы аккумулятора ИГИ.

Статус аккумулятора ИГИ

Пульт дистанционного управления пациента отображает состояние батареи ИГИ при обмене данными с ИГИ. Для получения дополнительной информации см. *Руководство по использованию пульта дистанционного управления для врача*. Когда пульт дистанционного

управления указывает на низкий заряд батареи, необходимо как можно скорее зарядить ИГИ.

Отсутствие подзарядки может привести к потере стимуляции менее чем за 24 часа. После прекращения стимуляции, связь с ИГИ также прекращается. Пока не будет достигнут достаточный уровень заряда, ИГИ может не соединяться с Пультом дистанционного управления.

Неперезаряжаемая стимуляторная система

Для получения информации о сроке службы батареи см. Руководство *«Информация для лиц, назначающих лечение»*. Клинический программатор и пульт дистанционного управления пациента уведомляют, когда батарея ИГИ переходит в режим элективной замены и когда батарея ИГИ достигла срока окончания обслуживания (ОО). Дополнительную информацию см. в *Руководстве по программированию* и *Инструкции по использованию пульта дистанционного управления*.

Если не заменить ИГИ, это может привести к ограничению возможностей программирования, ограничению соединения со стимулятором и прекращению стимуляции.

Данная страница оставлена пустой намеренно.



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 австралийского спонсора

«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»

(Boston Scientific Limited)

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.

CE 0123

Разрешено наносить знак CE в 2020 г.

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица, 2020 г.

Все права защищены.

92469342-02 Март 2020 г.