WR9200 Зарядное устройство

для перезаряжаемых имплантируемых нейростимуляторов

Руководство пользователя для пациента



CD9000 Зарядная станция

A90300 Версия приложения 1.0

! USA Rx only

CE 0123
2020

/Логотип/: Medtronic

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

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



В руководстве по быстрому запуску пульта управления приведена следующая информация:

- Зарядка вашего пульта управления
- Кнопки пульта управления и управление
- Настройка языка на вашем пульте управления
- Подключение к Wi-Fi



В данном руководстве пользователя для пациента приведена следующая информация:

- Использование вашего зарядного устройства
- Доступ к настройкам вашего зарядного устройства
- Проверка состояния батареи зарядного устройства
- Диагностика и устранение неисправностей вашего зарядного устройства



Предупреждения, меры предосторожности, риски и польза вашей системы нейростимуляции приведены в руководстве по терапии для пациента и инструкциях для пациента.

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

Быстрый запуск

Выполните следующие действия, чтобы начать сеанс перезарядки. Более подробное описание содержится в разделе «Применение вашего зарядного устройства» на странице 21.

	1. Зарядите ваше зарядное устройство. См. раздел «Как зарядить ваше зарядное устройство» на странице 22.
 или 	2. Поместите зарядное устройства в наплечную накладку или ремень и расположите зарядное устройство над местом нахождения нейростимулятора. **Примечание:** Применяйте противовес при использовании наплечной накладки, чтобы уравновесить зарядное устройство.
	3. Включите зарядное устройство, быстро нажав на кнопку включения питания. Зарядное устройство будет подавать повторяющиеся звуковые сигналы, пока не подсоединится к вашему нейростимулятору. 4. Отрегулируйте положение зарядного устройства по необходимости, пока не услышите 2 тональных звуковых сигнала повышающейся частоты. Эти тональные звуковые сигналы означают, что ваше зарядное устройство сейчас перезаряжает ваш нейростимулятор.

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

	**Примечание:** Этапы 5 и 6 применяются к приложению для зарядного устройства, которое является опциональным. См. раздел «Приложение для зарядного устройства» на странице 34. 5. Включить пульт управления. 6. Открыть приложение для зарядного устройства.

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

Ваше зарядное устройство – Индикаторы

Тональный звуковой сигнал	**Световой сигнал**	**Значение**
 Повторяющийся «пикающий» звуковой сигнал	 Вращение	Зарядное устройство ищет нейростимулятор.
 2 тональных звуковых сигнала повышающейся частоты	 Непрерывный	Нейростимулятор найден. См. раздел «Как перезарядить ваш нейростимулятор» на странице 27. **Примечание:** Если вы слышите 3 дополнительных тональных звуковых сигнала, см. раздел «Индикатор выборной замены» в следующей строке.
 3 тональных звуковых сигнала одинаковой частоты	 Непрерывный	Индикатор выборной замены Более подробная информация приведена в руководстве к программатору для пациента или руководстве к приложению для терапии пациента.
Нет	 Медленное пульсирование	Перезарядка нейростимулятора. См. раздел «Как перезарядить ваш нейростимулятор» на странице 27.

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

Тональный звуковой сигнал	**Световой сигнал**	**Значение**
 Серия тональных звуковых сигналов повышающейся частоты	 Непрерывный	Сеанс перезарядки завершен. См. раздел «Как перезарядить ваш нейростимулятор» на странице 27.
 2 повторящихся тональных звуковых сигнала понижающейся частоты	 Мигание	Нейростимулятор не найден **или** Другой сигнал тревоги / ошибка См. раздел «Проблемы во время сеанса перезарядки» на странице 42.
2 повторяющихся тональных звуковых сигнала понижающейся частоты	 Мигание	Батарея зарядного устройства разряжена. См. раздел «Как зарядить ваше зарядное устройство» на странице 22.

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

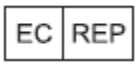
СИМВОЛЫ

Значение символов


Производитель


Дата производства


Соответствие требованиям Европейского Союза. Этот символ означает, что устройство полностью соответствует Европейской Директиве об активных имплантируемых медицинских изделиях (AIMD) 90/385/EEC.



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе.


Глубокая стимуляция головного мозга


Нейростимуляция при хронической боли


Хранить в сухом месте


Оборудование класса II


IEC 60601-1/EN60601-1, Оборудование типа BF



Номер по каталогу



Небезопасно для магнитно-резонансной томографии (МРТ).


Не утилизировать данный продукт с несортированными городскими отходами. Утилизируйте данный продукт в соответствии с местными регламентами. Инструкции по надлежащей утилизации продукта см. на http://recycling.medtronic.com.

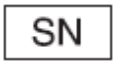


Только для потребителей в США

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



См. инструкцию по применению или буклет.



Серийный номер



Номер PIN



Дата окончания срока годности



Логотип стандарта Китая (SJ/T11364-2006): Символ контроля загрязнения электронно-информационными продуктами («e» в данном логотипе означает, что ни одно из веществ, на которые наложены ограничения, не присутствует на уровнях выше разрешенных).

Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. Все другие бренды являют товарными знаками компании Medtronic.

Wi-Fi® является зарегистрированным товарным знаком компании Wi-Fi Alliance®.

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

СОДЕРЖАНИЕ

Быстрый запуск....4
Глоссарий....12
Введение....15
Совместимые нейростимуляторы....15
Компоненты комплекта вашего зарядного устройства....15
Предупреждения....16
Меры предосторожности....17
Применение зарядного устройства....21
Как зарядить ваше зарядное устройство....22
Использование наплечной накладки или ремня....24
Наплечная накладка....24
Ремень....25
Как перезарядить ваш нейростимулятор....27
Очистка и уход....30
Проверки безопасности и технические проверки....31
Приложение для зарядного устройства....33
Приложение для зарядного устройства....34
Сопряжение зарядного устройства и приложения....34
Экран Searching for Device....35
Иконки приложения....37
Таблица 1: Иконки в приложении....37
Ваши настройки зарядного устройства....37
Скорость зарядки (тепло)....38
Громкость зарядного устройства....38
Отчеты....39
Диагностика и устранение неисправностей....41
Диагностика и устранение неисправностей....42
Проблемы во время сеанса перезарядки....42
Таблица 2: Проблемы или сигналы тревоги при перезарядке....42
Проблемы при использовании приложения для зарядного устройства....46
Таблица 3: Проблемы приложения для зарядного устройства....47
Таблица 4: Сигналы тревоги приложения для зарядного устройства....49
Как связаться с компанией Medtronic....52
Другая информация....53

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

Спецификации 54
Таблица 5. Зарядное устройство 54
Таблица 6. Зарядная станция.....55
Таблица 7. Адаптер питания и USB-кабель.....55
Безопасность данных.....57
Алфавитный указатель.....**Ошибка! Закладка не определена.**

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

Глоссарий

Приложение (app)

Программа ПО, разработанная для специального применения.

Ремень

Принадлежность, используемая для удерживания вашего зарядного устройства над вашим нейростимулятором, если он имплантирован в брюшную полость, ягодицы или бок.

Предостережение

Заявление, описывающее действие или ситуацию, которая может причинить вам вред или повредить устройство.

Скорость зарядки

Скорость, с которой зарядное устройство заряжает батарею нейростимулятора. Если скорость выше, зарядное устройство нагревается.

Врач-консультант

Специалист системы здравоохранения, такой как врач или медсестра.

Коммуникатор

Коммуникационное устройство, которое работает с применением радиочастотной технологии, позволяющей нейростимулятору и пульту управления связываться друг с другом.

Противовес

Изделие, имеющее такую же массу и форму, как и зарядное устройство, и применяемое для уравновешивания наплечной накладки при использовании зарядного устройства.

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

Наплечная накладка

Принадлежность, используемая для удерживания зарядного устройства над нейростимулятором, имплантированным в верхней области грудной клетки. Наплечную накладку следует использовать с противовесом.

Зарядная станция

Станция, используемая для перезарядки внутренней батареи вашего зарядного устройства.

Пульт управления

Переносное электронное устройство, позволяющее вам управлять вашим лечением. Приложение устанавливается и работает на пульте управления.

Иконка

Символ или графический объект на экране приложения, представляющий собой предмет или команду.

Нейростимулятор

Источник питания системы нейростимуляции. Он содержит батарею и электронику, контролирующие стимуляцию, которую вы ощущаете.

Чрезмерная разрядка

Перезаряжаемую батарею нельзя зарядить, если она разряжена чрезмерно. Когда батарея находится в разряженном состоянии, если ее не перезарядить, она продолжает терять заряд.

Сопряжение

Создает беспроводное соединение между приложением и зарядным устройством.

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

Глоссарий

Мера предосторожности

См. «Предостережение».

Зарядное устройство

Компонент системы нейростимуляции, используемый для перезарядки батареи вашего нейростимулятора.

Сеанс перезарядки

Время, требующееся для зарядки перезаряжаемого нейростимулятора.

Сканируемый код

Квадратный код на задней стороне вашего зарядного устройства, который сканирует приложение для зарядного устройства для сопряжения вашего зарядного устройства и приложения для зарядного устройства на вашем пульте управления.

Предупреждение

Заявление, описывающее действие или ситуацию, которая может причинить вам серьезный вред.

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

Введение

Зарядное устройство от компании Medtronic, вместе с соответствующими принадлежностями, используется для перезарядки батареи вашего имплантированного перезаряжаемого нейростимулятора.

Совместимые нейростимуляторы

Зарядное устройство модели WR9200 можно использовать со следующими перезаряжаемыми нейростимуляторами:

- Модель 37612 Activa™ RC
- Модели 37714 и 97714 RestoreSensor™
- Модели 37712 и 97712 RestoreUltra™

Имеются другие зарядные устройства, внешне похожие на модель WR9200. Перед использованием проверяйте номер модели на синей стороне зарядного устройства.

Компоненты комплекта вашего зарядного устройства

Комплект вашего зарядного устройства включает в себя изделия и принадлежности, являющиеся важными при применении зарядного устройства. Комплект включает следующие продукты:

- Зарядное устройство.
- Зарядная станция (модель CD9000).
- Наплечная накладка (модель FP6000) и противовес, или ремень (модель FP9000), в зависимости от того, где имплантирован ваш нейростимулятор.

USB-кабель для зарядки и адаптер питания переменного тока (AC) также включены в комплект зарядного устройства. Используйте этот или другой совместимый кабель и адаптер питания для питания зарядной станции. Совместимые источники питания должны соответствовать спецификациям, приведенным в «Таблица 7. Адаптер питания и USB-кабель» на странице 55. Более подробная информация о совместимых компонентах приведена в разделе «Спецификации» на странице 54.

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

Введение

Поскольку не проводили испытания на безопасность использования других адаптеров питания или оборудования, не предоставляемого компанией Medtronic, их использование может привести к серьезной травме и/или повреждению деталей вашей системы. Все конфигурации соответствуют требованиям к медицинским электрическим системам согласно положению 16 IEC 60601-1:2012. Если кто-либо подсоединяет дополнительное оборудование к медицинскому электрическому оборудованию, то он конфигурирует медицинскую систему и поэтому несет ответственность за соответствие системы требованиям к такой медицинской электрической системе.

Эти компоненты, за исключением наплечной накладки и противовеса или ремня, поставляются в переносном кейсе. Кейс может также вмещать коммуникатор и пульт управления, если они применяются. Использование переносного кейса помогает хранить компоненты в чистоте и беречь их от повреждения.

Приложение (app) для зарядного устройства

Некоторые модели нейростимуляторов могут включать опциональный пульт управления с приложением для зарядного устройства. См. раздел «Приложение для зарядного устройства» на странице 34.

Примечание: Не все системы нейростимуляторов включают пульт управления. Пульт управления не требуется для надлежащего функционирования зарядного устройства.

Предупреждения

Зарядное устройство может влиять на другие медицинские устройства – Не размещайте зарядное устройство над медицинским устройством, не являющимся совместимым (например, другие нейростимуляторы, кардиостимулятор, дефибриллятор, инсулиновая помпа). Зарядное устройство может случайно изменить работу медицинского устройства, что может привести к критическому медицинскому состоянию.

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

Уровень зарядки батареи нейростимулятора – Регулярно проверяйте состояние батареи и заряжайте батарею нейростимулятора. Всегда заряжайте батарею нейростимулятора до, по меньшей мере, 25 %. Емкость батареи продолжит медленно расходоваться, даже когда стимуляция отключена. Если батарея нейростимулятора полностью разряжается, терапия прекратится.

Контакт с раной – Нельзя использовать зарядное устройство на незажившей ране. Система перезарядки не является стерильной и контакт с раной может привести к инфицированию.

Меры предосторожности

Чрезмерная разрядка – Не допускайте полной разрядки батареи нейростимулятора. Если батарея остается в пустом состоянии, она продолжает терять заряд и станет чрезмерно разряженной. Если допустить чрезмерную разрядку батареи нейростимулятора, то существует вероятность, что он не сможет перезарядиться или связаться с нейростимулятором. Чрезмерная разрядка будет оказывать постоянное воздействие на нейростимулятор одним из следующих способов:

- Функция батареи нейростимулятора снижена, что требует более частых сеансов перезарядки.
- Функция батареи нейростимулятора утрачена, что приводит к окончанию ее службы и замене нейростимулятора.

Если чрезмерная разрядка произошла более 2 раз или если ваш врач-консультант не может восстановить функцию батареи, срок службы нейростимулятора подошел к концу и необходима его замена, требующая хирургической операции.

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

Введение

Избыточная стимуляция – Уменьшите скорость зарядки, если испытываете дискомфорт или чувствуете изменения в стимуляции во время сеанса перезарядки. Если это не смягчило дискомфорт, свяжитесь с вашим врачом-консультантом. Зарядное устройство может вызывать стимуляцию на вашей имплантированной системе нейростимуляции, приводя к избыточной стимуляции.

Металлические предметы – Нельзя использовать зарядное устройство возле металлических предметов, включая имплантированный металл, не относящийся к имплантированному нейростимулятору. Использование зарядного устройства возле металлического предмета может вызвать нагревание металлического предмета, приводящее к ощущению нагрева или ожогам.

Использование зарядного устройства – Проводите проверку на раздражение кожи или покраснение возле нейростимулятора во время перезарядки. Нельзя садиться или ложиться на зарядное устройство либо применять избыточное давление к зарядному устройству. Устраивайте периодические остановки во время пролонгированных сеансов перезарядки. Хотя не установлено непосредственной причины и эффекта, некоторые пациенты сообщали об ощущении нагрева, дискомфорта, образовании волдырей, не вызванных нагревом, раздражении кожи или покраснении возле имплантированного нейростимулятора во время или после перезарядки. Если вы замечаете какой-либо из этих эффектов на организм, отрегулируйте скорость зарядки зарядного устройства.

Интерференция от электромагнитных помех – При использовании зарядного устройства для перезарядки вашего нейростимулятора отойдите подальше от оборудования, которое может создавать электромагнитные помехи (ЭМП) или отключите возможный источник ЭМП. ЭМП могут нарушать связь между зарядным устройством и нейростимулятором. Более подробная информация об ЭМП приведена в руководстве по терапии для пациента.

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

Поражение электрическим током – Не используйте зарядное устройство, зарядную станцию или другие электрические принадлежности возле воды. Погружение в воду устройства или принадлежностей может повредить устройство или принадлежности, что приведет к поражению электрическим током.

Повреждение зарядного устройства – Избегайте повреждения зарядного устройства и проверяйте зарядное устройство на наличие повреждений перед началом сеанса перезарядки. Если вы заметили повреждение зарядного устройства, включая проколы или разрыв кейса, не используйте зарядное устройство. Существует вероятность, что поврежденное зарядное устройство не сможет зарядить ваш нейростимулятор, и это может привести к травме из-за воздействия химических веществ или острых краев.

Модификация оборудования – Не модифицировать данное оборудование. Модификация данного оборудования может привести к повреждению устройства, что вызовет ненадлежащее функционирование или невозможность применения устройства.

Утилизация – Утилизируйте зарядное устройство в соответствии с местными регламентами или см. http://recycling.medtronic.com. Неправильная утилизация зарядного устройства может нанести вред окружающей среде.

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

Введение

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



Применение зарядного устройства

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

Как зарядить ваше зарядное устройство

Зарядная станция используется для перезарядки внутренней батареи зарядного устройства (Рисунок 1).

Примечание: Перед использованием зарядного устройства в первый раз вы должны поместить его в зарядную станцию. Идеальным вариантом является полная зарядка батареи зарядного устройства.

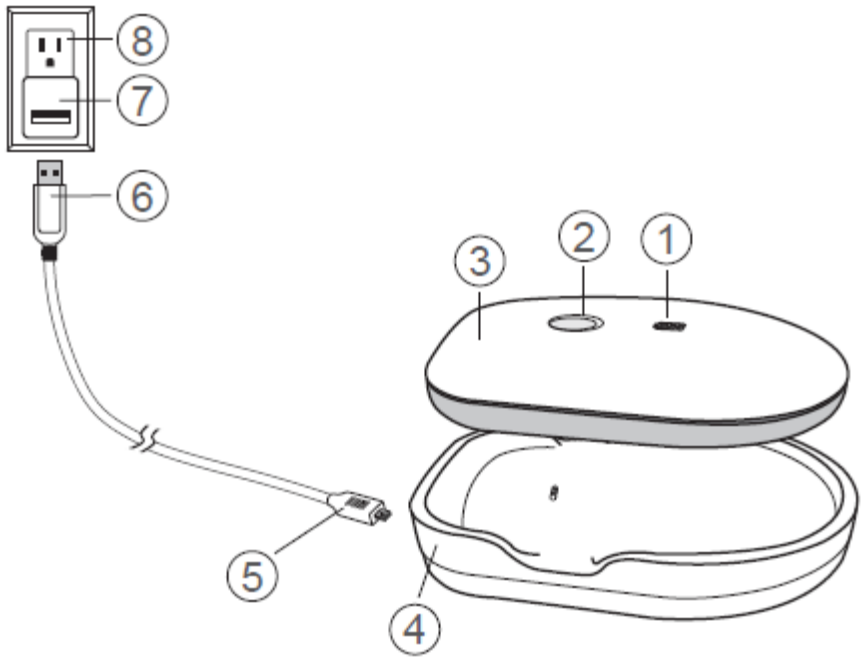


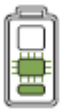
Рисунок 1. Зарядка вашего зарядного устройства

① Лампочка батареи
② Кнопка включения питания
③ Зарядное устройство
④ Зарядная станция
⑤ USB-кабель (конец микро-USB)
⑥ USB-кабель (конец USB-A)
⑦ Адаптер питания
⑧ Настенная розетка (пример)

Перед использованием вашего зарядного устройства для перезарядки вашего нейростимулятора батарея зарядного устройства должна быть полностью заряжена.

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

Как зарядить ваше зарядное устройство

Заряжается	Заряжено полностью
	

Выполните следующие действия, чтобы подготовить ваше зарядное устройство к использованию:

1. Подсоединить USB-кабель к зарядной станции.
2. Вставить вилку USB-кабеля в адаптер питания и вставить вилку адаптера в настенную розетку. Зарядная станция должна находиться на плоской поверхности со вставленной в розетку вилкой.

   Примечание: Когда питание поступает на зарядную станцию, на зарядной станции возле USB-кабеля горит зеленая лампочка.
3. Поместить зарядное устройство в зарядную станцию синей стороной вниз.

Ваше зарядное устройство можно оставлять в зарядной станции в период между сеансами перезарядки.

Чтобы отсоединить сетевое питание, вынимают вилку зарядной станции из источника питания.

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

Использование наплечной накладки или ремня

Наплечная накладка или ремень позволяют использовать зарядное устройство «без помощи рук» во время сеанса перезарядки. Вы получите наплечную накладку или ремень, в зависимости от места имплантации вашего нейростимулятора. Если ваш нейростимулятор находится в грудной клетке, вы получите наплечную накладку. Если ваш нейростимулятор находится в брюшной полости, ягодицах или в боку, вы получите ремень.

Примечания:

- Чтобы определить местоположение вашего нейростимулятора, нажмите на кожу вокруг места нахождения имплантата.
- Если предоставленные наплечная накладка или ремень не подходят должным образом, ваш врач-консультант может заказать другой размер.

Наплечная накладка

1. Поместите зарядное устройство в карман на наплечной накладке, что позволит зарядному устройству оставаться над местом нахождения имплантата. 2 круга на вашем зарядном устройстве должны совместиться с 2 кругами на вашей наплечной накладке, чтобы гарантировать надлежащее подключение (Рисунок 4).

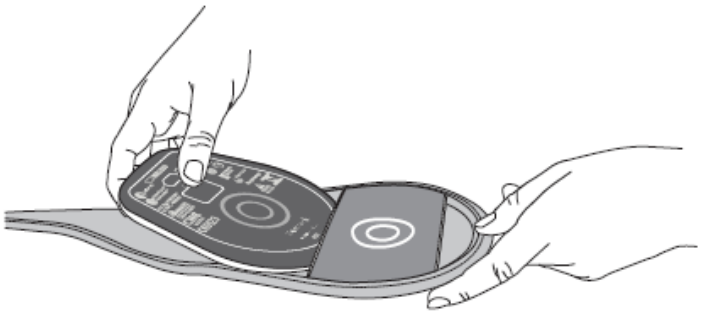


Рисунок 4. Размещение зарядного устройства в наплечной накладке

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

2. Поместите противовес в другой карман наплечной накладки.
3. Расположите наплечную накладку вокруг шеи, по одному карману с каждой стороны грудной клетки. 2 круга на карманах наплечной накладки должны быть расположены по направлению к телу.
4. Отрегулируйте наплечную накладку таким образом, чтобы зарядное устройство совместилось с местом нахождения нейростимулятора (Рисунок 5).

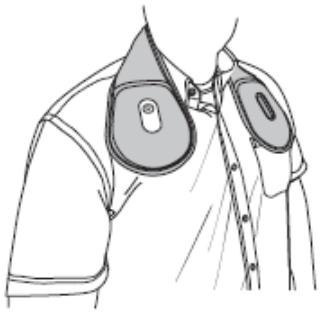


Рисунок 5. Ношение наплечной накладки

Ремень

1. Поместите ваше зарядное устройство в карман ремня. 2 круга на вашем зарядном устройстве должны совместиться с 2 кругами на ремне, чтобы гарантировать надлежащее подключение (Рисунок 2).

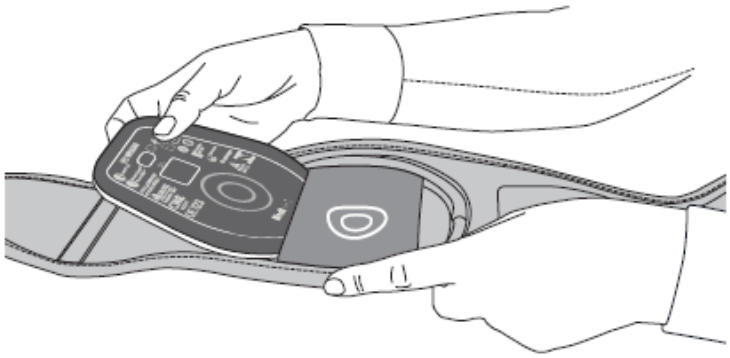


Рисунок 2. Размещение зарядного устройства в ремне

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

2. Оберните ремень вокруг талии и закрепите.
3. Отрегулируйте ремень таким образом, чтобы зарядное устройство совместилось с местом нахождения нейростимулятора. 2 круга на ремне должны быть расположены по направлению к телу (Рисунок 3).

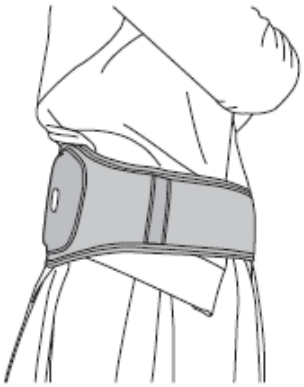


Рисунок 3. Ношение ремня

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

Как перезарядить ваш нейростимулятор

Примечания:

- Если зарядное устройство хранили при или почти минимальной температуре хранения, то перед использованием нужно выделить 75 минут для нагревания зарядного устройства.
- Если зарядное устройство хранили при или почти максимальной температуре хранения, то перед использованием нужно выделить 90 минут для охлаждения зарядного устройства.

Выполните следующие действия, чтобы начать сеанс перезарядки:

1. Определите расположение вашего имплантированного нейростимулятора, осторожно нажимая на кожу вокруг места нахождения имплантата.
2. Поместите ваше зарядное устройство в наплечную накладку или ремень. См. раздел «Использование наплечной накладки или ремня» на странице 24.
3. Включите зарядное устройство, быстро нажав на кнопку включения питания на верхней части. Если зарядное устройство выключено, может потребоваться до 3 секунд для полного включения питания.
4. Переместите ваше зарядное устройство в место над вашим нейростимулятором. Зарядное устройство попытается подсоединиться к вашему нейростимулятору.

Поиск нейростимулятора	
Световые сигналы	Звуки
 Вращение	Повторяющийся «пикающий» звуковой сигнал

Вы узнаете о подключении по следующим световым и звуковым сигналам.

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

Как перезарядить ваш нейростимулятор

Нейростимулятор подключен	
Световые сигналы	Звуки
 Непрерывный	2 тональных сигнала повышающейся частоты

Примечания:

- Вы должны удерживать ваше зарядное устройство над вашим нейростимулятором на протяжении сеанса перезарядки.
- Зарядное устройство автоматически начнет перезарядку, когда подсоединится к нейростимулятору.

В процессе сеанса перезарядки лампочка индикатора на зарядном устройстве будет медленно пульсировать зеленым светом.

5. Как только батарея нейростимулятора будет полностью перезаряжена, зарядное устройство окончит сеанс перезарядки.

Примечание: Идеальным вариантом является полная перезарядка батареи нейростимулятора. Однако если вы должны закончить сеанс перезарядки до достижения уровня полной зарядки, убедитесь, что уровень батареи нейростимулятора составляет не менее 25 %.

Нейростимулятор полностью перезаряжен	
Световые сигналы	Звуки
 Непрерывный	Серия тональных сигналов повышающейся частоты

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

6. Когда сеанс перезарядки завершен, выключите зарядное устройство, быстро нажав на кнопку включения питания. Если не выключается, ваше зарядное устройство перейдет в «спящий» режим и выключится.

Примечание: После завершения сеанса перезарядки важно зарядить зарядное устройство для использования в следующий раз. См. раздел «Как зарядить ваше зарядное устройство» на странице 22.

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

Очистка и уход

Выполняйте следующие инструкции, чтобы гарантировать надлежащее функционирование вашего зарядного устройства и принадлежностей.

- Чтобы предотвратить риск удушения, держите зарядное устройство и принадлежности в месте, не доступном для детей или домашних животных.
- Применяйте ваше зарядное устройство, зарядную станцию, наплечную накладку или ремень, USB-кабель и адаптер питания AC исключительно в соответствии с указаниями вашего врача-консультанта и данного руководства.
- Осторожно обращайтесь с зарядным устройством. Не ронять, ударять или наступать на компоненты.
- Очищайте наружную сторону зарядного устройства влажной тканью по мере необходимости. Мягкие бытовые моющие средства не повредят компоненты.
- Зарядное устройство, зарядная станция, USB-кабель и адаптер питания AC не являются герметичными. Нельзя допускать попадания влаги внутрь компонентов.
- Чтобы очистить наплечную накладку или ремень, удалите зарядное устройство (и противовес, если он используется). Вручную постирайте наплечную накладку или ремень в теплой воде. Высушите на воздухе.

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

Проверки безопасности и технические проверки

Для зарядного устройства не требуются проверки безопасности или технические проверки. Техническое обслуживание не требуется, так как зарядное устройство не содержит деталей, подлежащих обслуживанию.

Если зарядное устройство утеряно или повреждено, свяжитесь с компанией Medtronic для получения помощи. См. раздел «Как связаться с компанией Medtronic» на странице 52.

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

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



Приложение для зарядного устройства

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

Приложение для зарядного устройства

Некоторые модели нейростимуляторов сопровождаются пультом управления, имеющим приложение для зарядного устройства. В этом разделе описаны характеристики и использование приложения для зарядного устройства. Приложение устанавливается на пульте управления до поставки.

Примечание: Не все системы нейростимуляторов включают пульт управления. Пульт управления не требуется для надлежащего функционирования зарядного устройства.

При использовании приложения для зарядного устройства пульт управления будет предоставлять уведомления о текущем статусе сеанса перезарядки, даже если приложение для зарядного устройства не открыто в настоящий момент.

Сопряжение зарядного устройства и приложения

Перед тем как приложение для зарядного устройства сможет связаться с вашим зарядным устройством, вы должны выполнить сопряжение приложения и зарядного устройства.

Примечание: Если вы ранее уже выполняли сопряжение зарядного устройства и приложения для зарядного устройства, у вас может отпасть необходимость выполнять эти действия снова.

Выполняйте следующие инструкции, чтобы выполнить сопряжение приложения и зарядного устройства:

1. Включите и разблокируйте ваш пульт управления.
2. Откройте приложение для зарядного устройства, прикоснувшись к иконке приложения ().
3. Включите ваше зарядное устройство.
4. В приложении для зарядного устройства прикоснитесь к **Connect** (подключиться).
5. Прикоснитесь к **Scan Code** (сканировать код).

   Примечание: Прикоснитесь к **Allow** (разрешить) на всплывающем окне, требующем доступ к камере, если оно появилось.

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

6. Наведите камеру пульта управления на сканируемый код на синей стороне зарядного устройства, удерживая весь видимый код на экране пульта управления. Когда сопряжение завершено, приложение начнет подсоединяться к зарядному устройству.

Когда зарядное устройство заряжено и сопряжено с пультом управления, вы готовы начать сеанс перезарядки.

Экран Searching for Device

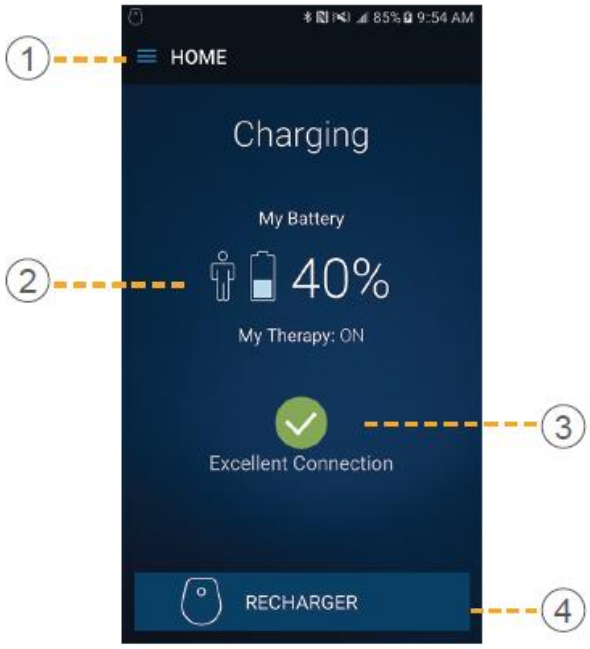
Если во время сеанса перезарядки вы видите экран Searching for Device (поиск устройства), зарядное устройство пытается соединиться с вашим нейростимулятором. Убедитесь, что зарядное устройство размещено над местом расположения имплантата. Если зарядное устройство все еще не соединилось с вашим нейростимулятором, медленно перемещайте зарядное устройство над местом расположения имплантата, пока зарядное устройство не соединиться с вашим нейростимулятором и не появится экран HOME. См. раздел «Экран Recharger app HOME» на странице 36.

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

Приложение для зарядного устройства

Экран Recharger app HOME

При использовании приложения для зарядного устройства во время сеанса перезарядки приложение показывает этот экран:



Номер	Определение
①	Копка **Menu** (меню) (☰) – Прикоснуться для доступа к настройкам скорости зарядки и информации о приложении.
②	Иконка **Neurostimulator Battery** (батарея нейростимулятора) – Состояние батареи вашего нейростимулятора. Число возле этого изображения указывает заряд батареи нейростимулятора.
③	Иконка **Connection** (подключение) – Состояние вашего соединения между зарядным устройством и нейростимулятором.
④	Кнопка **Recharger** (зарядное устройство) – Нажать, чтобы увидеть состояние батареи зарядного устройства и изменить громкость вашего зарядного устройства.

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

Иконки приложения

Таблица 1: Иконки в приложении

Иконка	Что означает
	Иконка **Neurostimulator Battery** (батарея нейростимулятора) – Показывает текущее состояние батареи нейростимулятора.
	Иконка **Recharger Battery** (батарея зарядного устройства) – Показывает текущее состояние внутренней батареи зарядного устройства.
	Иконка **Connection** (подключение) – Показывает, является ли соединение между нейростимулятором и зарядным устройством достаточно сильным, чтобы поддерживать сеанс перезарядки. Состояние соединения показано под иконкой: либо «Good» (хорошее), либо «Excellent» (отличное). Любое из этих состояний соединения обеспечивает приемлемый сеанс перезарядки. **Примечание:** Место и глубина расположения вашего имплантата нейростимулятора могут не позволять вам достичь состояния соединения «Excellent».

Ваши настройки зарядного устройства

Приложение для зарядного устройства может изменять 2 настройки: скорость зарядки и громкость зарядного устройства.

Примечания:

- Эти настройки можно изменить только с применением приложения либо это может выполнить врач-консультант.

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

Приложение для зарядного устройства

- Перед изменением настроек вашего зарядного устройства необходимо включить зарядное устройство.

Скорость зарядки (тепло)
Скорость зарядки настраивается на самый быстрый / самый теплый режим автоматически. Ощущение тепла во время сеанса перезарядки является нормальным. Если во время сеанса перезарядки в месте расположения имплантата ощущается слишком сильное, некомфортное тепло или если вы ощущаете некомфортную стимуляцию во время сеанса перезарядки, выполняйте следующие действия для изменения скорости зарядки на более низкую.

Примечания:

- Настройка скорости зарядки на более низкую сделает ваш сеанс перезарядки более продолжительным.
- Новая скорость зарядки будет действительна для всех будущих сеансов перезарядки, если ее снова не изменят.

1. Убедитесь, что ваше зарядное устройство включено.
2. Прикоснитесь к кнопке menu (меню) в верхнем левом углу приложения (☰).
3. Прикоснитесь к **Charging Speed** (скорость зарядки).
4. Выберите наиболее удобную скорость.
5. Прикоснитесь к **Confirm** (подтвердить), чтобы установить ваш выбор.

Если вы находитесь в процессе сеанса перезарядки, ваше зарядное устройство автоматически перезапустит сеанс перезарядки, чтобы установить новую скорость зарядки.

Громкость зарядного устройства
Чтобы получить доступ к настройкам громкости для вашего зарядного устройства, прикоснитесь к кнопке **RECHARGER** (зарядное устройство) в нижней части экрана recharger app (приложение для зарядного устройства).

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

Примечание: Если вы полностью отключаете громкость, вы не сможете услышать тональные звуковые сигналы обратной связи, описанные в данном руководстве.

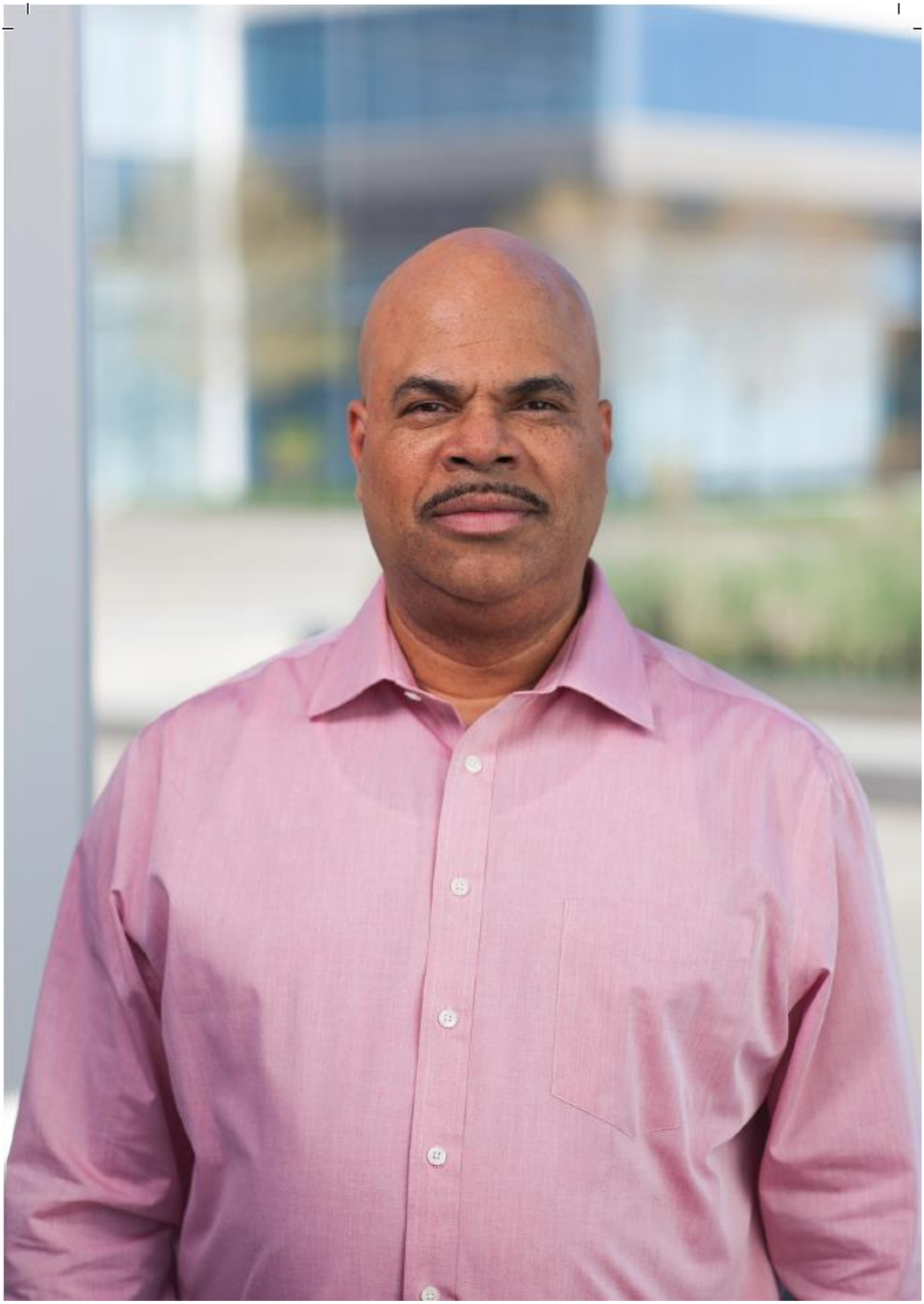
Когда вы изменяете громкость, ваше зарядное устройство подаст тональный звуковой сигнал, чтобы указать текущую настройку громкости.

Отчеты

Если компании Medtronic потребуется просмотреть отчеты вашего приложения к зарядному устройству, чтобы оказать помощь в диагностике и устранении проблемы зарядного устройства, представитель будет давать вам указания по функции **Export Reports** (экспортировать отчеты) для создания отчетов.

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

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



Диагностика и устранение неисправностей

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

Диагностика и устранение неисправностей

В данном разделе приведены решения для проблем, с которыми вы можете столкнуться при использовании вашей системы перезарядки.
Если вы не можете решить проблему или если она здесь не описана, свяжитесь с компанией Medtronic.

Проблемы во время сеанса перезарядки

Вопросы, с которыми сталкиваются при использовании приложения для зарядного устройства, описаны в разделе «Проблемы при использовании приложения для зарядного устройства» на странице 46.

В Таблице 2 приведены проблемы и сигналы тревоги, а также ваши действия в случае их наличия.

Таблица 2: Проблемы или сигналы тревоги при перезарядке

Проблема / Сигнал тревоги	Причина и действие
Лампочки:  Мигает **Звук:** 2 повторяющихся тональных сигнала понижающейся частоты	**Ваше зарядное устройство или нейростимулятор не функционирует надлежащим образом** Попытайтесь выполнить следующие действия: 1. Если у вас есть приложение для зарядного устройства, предпримите действия по каким-либо сообщениям об ошибках, выполняя инструкции, содержащиеся в приложении. 2. Повторно расположите ваше зарядное устройство над вашим нейростимулятором, перезапустите ваше зарядное устройство, нажав на кнопку включения питания, и снова попытайтесь.

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

Таблица 2: Проблемы или сигналы тревоги при перезарядке

Проблема / Сигнал тревоги	Причина и действие
	3. Проверьте приложение нейростимулятора для пациента или программатор пациента на наличие каких-либо ошибок системы или сигналов тревоги и примите необходимые меры. 4. Перезапустите зарядное устройство, удерживая нажатой кнопку включения питания, пока лампочки батареи не начнут мигать. Это может занять до 45 секунд. 5. Если сигнал тревоги или ошибка сохраняются, незамедлительно свяжитесь с вашим врачом-консультантом.
Лампочки:  **Звук:** 2 повторяющихся тональных сигнала понижающейся частоты	**Низкий уровень зарядки батареи зарядного устройства.** Перед попыткой выполнить сеанс перезарядки перезарядите ваше зарядное устройство, поместив его в зарядную станцию. См. раздел «Как зарядить ваше зарядное устройство» на странице 22.
Зарядное устройство ощущается как слишком теплое во время сеанса перезарядки.	**Может потребоваться регулировка скорости зарядки.** Если у вас есть приложение для зарядного устройства, см. раздел «Скорость зарядки (теплота)» на странице 38. Если у вас нет приложения для зарядного устройства, свяжитесь с вашим врачом-консультантом.

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

Таблица 2: Проблемы или сигналы тревоги при перезарядке

Проблема / Сигнал тревоги	Причина и действие
Вы ощущаете неприятную стимуляцию во время сеанса перезарядки.	**Может потребоваться регулировка скорости зарядки.** Если у вас есть приложение для зарядного устройства, см. раздел «Скорость зарядки (теплота)» на странице 38. Если у вас нет приложения для зарядного устройства или если проблема сохраняется, свяжитесь с вашим врачом-консультантом.
Во время или после перезарядки вы испытываете ощущение нагрева, дискомфорта, образование волдырей, не вызванных нагревом, раздражение кожи или покраснение возле имплантированного нейростимулятора.	**Ваша хирургическая рана не зажила полностью.** Прекратите зарядку. Если раздражение кожи сохраняется, свяжитесь с вашим врачом-консультантом. **Ремень слишком тесный и создает слишком большое давление на кожу от зарядного устройства.** Ослабьте ремень таким образом, чтобы он комфортно и надежно фиксировал зарядное устройство на месте. **Вы сидите или лежите на зарядном устройстве.** Переместитесь в положение, в котором вы не сидите или не лежите на зарядном устройстве.

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

Таблица 2: Проблемы или сигналы тревоги при перезарядке

Проблема / Сигнал тревоги	Причина и действие
	Вы выполняли перезарядку в течение продолжительного времени без перерыва и ощущаете дискомфорт. Носите тонкое нижнее белье или поместите тонкий кусок ткани между вашей кожей и зарядным устройством.
Во время или после перезарядки вы испытываете ощущение нагрева, дискомфорта, образование волдырей, не вызванных нагревом, раздражение кожи или покраснение возле имплантированного нейростимулятора.	**На вашей коже развилось покраснение возле имплантированного нейростимулятора.** Сделайте перерыв в процессе перезарядки, достаточно продолжительный для восстановления нормального состояния кожи. В ходе продолжительных сеансов перезарядки периодически устраивайте перерывы и удаляйте зарядное устройство с вашей кожи. **Если какие-либо из этих симптомов являются тяжелыми, остановите перезарядку и свяжитесь с вашим врачом-консультантом**.
Тональные сигналы от зарядного устройства слишком громкие или слишком тихие.	**Может потребоваться регулировка громкости вашего зарядного устройства.** Если у вас есть приложение для зарядного устройства, см. раздел «Громкость зарядного устройства» на странице 38. Если у вас нет приложения для зарядного устройства, свяжитесь с вашим врачом-консультантом.

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

Таблица 2: Проблемы или сигналы тревоги при перезарядке

Проблема / Сигнал тревоги	Причина и действие
Зарядное устройство слишком долго перезаряжает ваш нейростимулятор.	**Продолжительность сеанса перезарядки варьируется в зависимости от прочности соединения, места расположения нейростимулятора и окружающей среды перезарядки.** Если вы используете зарядное устройство в теплой среде, например, под одеялом или возле грелки-подушки, смените среду, чтобы зарядное устройство находилось при комнатной температуре. Если продолжительность сеанса перезарядки внезапно изменилась, свяжитесь с вашим врачом-консультантом.
Лампочки на зарядном устройстве включены, но оно не перезаряжает ваш нейростимулятор.	**Ваше зарядное устройство может быть в «спящем» режиме.** Если зарядное устройство не в зарядной станции и горят только лампочки батареи, быстро нажмите на кнопку включения питания один раз, чтобы «разбудить» зарядное устройство.

Проблемы при использовании приложения для зарядного устройства

В данном разделе подробно описаны вопросы или сигналы тревоги, с которыми вы можете столкнуться при использовании приложения для зарядного устройства, и способы их разрешения.

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

Вопросы, с которыми работает приложение, описаны в разделе «Таблица 3: Проблемы приложения для зарядного устройства».

Сигналы тревоги, которые могут появляться при использовании приложения для зарядного устройства, описаны в разделе «Таблица 4: Сигналы тревоги приложения для зарядного устройства».

Если у вас имеются проблемы с пультом управления, свяжитесь с вашим врачом-консультантом или позвоните в компанию Medtronic.

Если у вас имеются проблемы с программным обеспечением, которые **невозможно** решить, свяжитесь с вашим врачом-консультантом или позвоните в компанию Medtronic.

Таблица 3: Проблемы приложения для зарядного устройства

Вопрос	**Что делать**
Приложение зарядного устройства сообщает, что зарядное устройство не активно.	**Ваше зарядное устройство может быть в нерабочем или «спящем» режиме.** Быстро нажмите один раз на кнопку включения питания вашего зарядного устройства, чтобы «разбудить» его.
Кажется, что приложение для зарядного устройства остановилось в ответ на сигнал от зарядного устройства.	**Ваше приложение, возможно, столкнулось с ошибкой.** Закройте приложение для зарядного устройства и перезапустите или перезапустите ваш пульт управления. Если вопрос не разрешен, свяжитесь с компанией Medtronic.
Приложение не сканирует код на зарядном устройстве.	**Ваше приложение не смогло сканировать код на вашем зарядном устройстве.** Введите серийный номер зарядного устройства, чтобы выполнить сопряжение устройства и приложения. 1. Поместите серийный номер, указанный ниже сканируемого кода на синей стороне зарядного устройства.

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

Таблица 3: Проблемы приложения для зарядного устройства

Вопрос	Что делать
	2. Прикоснуться к **Enter Manually** (ввести вручную) на экране «Connect» (подсоединить). 3. Прикоснуться к правильному префиксу для серийного номера на вашем зарядном устройстве. 4. Прикоснуться к каждой цифре после префикса, чтобы заполнить серийный номер. 5. Прикоснуться к **Continue** (продолжить).

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

Таблица 4: Сигналы тревоги приложения для зарядного устройства

Сигнал тревоги	Что делать
Ошибка системы перезарядки	**Ваш экран укажет вам выполнить одно из следующих действий:** **Свяжитесь с вашим врачом-консультантом** Возможно, проблема с вашим нейростимулятором. Ваш врач-консультант, возможно, сможет перезапустить вашу систему. **Свяжитесь с компанией Medtronic**. Возможно, проблема с вашим нейростимулятором или вашим зарядным устройством. Компания Medtronic поможет с диагностикой и устранением неисправностей вашей системы. См. раздел «Как связаться с компанией Medtronic» на странице 52.
Устройство не отвечает	**Свяжитесь с вашим врачом-консультантом** Возможно, проблема с вашим нейростимулятором, а зарядное устройство не может найти его. Ваш врач-консультант, возможно, сможет перезапустить вашу систему.
Перезарядка остановилась	**Ваш экран укажет вам выполнить одно из следующих действий:** **Прекратите использовать ваш коммуникатор, программатор или пульт управления и перезапустите сеанс перезарядки.**

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

Диагностика и устранение неисправностей

Сигнал тревоги	**Что делать**
	Ваше зарядное устройство и ваш коммуникатор или программатор не может работать с вашим нейростимулятором в одно и то же время. **Выполните еще одну попытку перезарядки**. Если проблема остается, проверьте на наличие каких-либо ошибок, используя ваш программатор для пациента или приложение для терапии пациента. Если проблему невозможно решить, свяжитесь с вашим врачом-консультантом.
Ошибка зарядного устройства	**Перезапустите ваше зарядное устройство**. Нажмите и удерживайте кнопку включения питания на вашем зарядном устройстве, пока зарядное устройство не перезапустится. Это может занять до 45 секунд. Когда произошел перезапуск, вы увидите, что лампочки батареи начали мигать. После перезапуска попытайтесь снова выполнить перезарядку. Если проблема не решена, свяжитесь с компанией Medtronic. См. раздел «Как связаться с компанией Medtronic» на странице 52.
Проблема с температурой	**Выключите ваше зарядное устройство и дайте ему достичь комнатной температуры.** Ваше зарядное устройство либо слишком горячее, либо слишком холодное, чтобы функционировать.

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

Сигнал тревоги	Что делать
Перезапуск включенного питания	**Свяжитесь с вашим врачом-консультантом**. Более подробные сведения см. в руководстве к программатору для пациента или руководстве к приложению для терапии пациента.
Индикатор выборной замены	**Свяжитесь с вашим врачом-консультантом**. Более подробные сведения см. в руководстве к программатору для пациента или руководстве к приложению для терапии пациента.
Конец срока службы	**Свяжитесь с вашим врачом-консультантом**. Более подробные сведения см. в руководстве к программатору для пациента или руководстве к приложению для терапии пациента.
Требуется обновление менеджера связи	**Свяжитесь с компанией Medtronic**. См. раздел «Как связаться с компанией Medtronic» на странице 52. Дополнительная информация приведена в разделе «Обновления системы» на странице 57.
Несовместимый нейростимулятор	**Повторно расположите ваше зарядное устройство над правильным нейростимулятором.** Возможно, вы разместили зарядное устройство над другим имплантированным устройством.
Низкий уровень зарядки батареи зарядного устройства	**Зарядите ваше зарядное устройство.** Уровень зарядки батареи вашего зарядного устройства слишком низкий для того, чтобы перезарядить ваш нейростимулятор. См. раздел «Как зарядить ваше зарядное устройство» на странице 22.

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

Как связаться с компанией Medtronic



За помощью в США звоните по телефону +1-800-510-6735.

За пределами США обращайтесь за помощью, используя контактную информацию на задней стороне данного руководства.

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



Другая информация

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

Спецификации

Таблица 5. Зарядное устройство

Параметр	Спецификация
Источник питания	Внутренняя перезаряжаемая батарея с минимальной емкостью 2,2 А-ч и диапазоном напряжений 3,2 В – 4,1 В.
Рабочая температура	От 5 °C до 40 °C (от 41 °F до 104 °F) [a,b]
Температура краткосрочного хранения	От -35 °C до 70 °C (от -31 °F до 158 °F) [c]
Температура долгосрочного хранения	Приблизительно комнатная температура
Размер зарядного устройства (приблизительный)	14,2 см x 11,7 см x 2,5 см (5,6 дюйма x 4,6 дюйма x 0,98 дюйма) [d]
Масса зарядного устройства, включая батарею (приблизительный)	363 г (0,80 фунта) [d]
Срок службы батареи, нормальное использование	3 года [e]
Материал кейса	Смесь поликарбонат/АБС-пластик

[a] В верхнем диапазоне рабочей температуры зарядное устройство может достигать 43 °C (109 °F).
[b] Диапазон относительной влажности от 15 % до 90 %, без образования конденсата, но не требующий парциального давления водяного пара больше 50 гПа, и диапазон атмосферного давления от 700 гПа до 1060 гПа.
[c] От 5 °C до 35 °C при относительной влажности до 90 %, без образования конденсата; и больше чем от 35 °C до 70 °C при давлении водяного пара до 50 гПа.
[d] Максимум
[e] Минимум

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

Таблица 6. Зарядная станция

Параметр	Спецификация
Источник питания	Кабель USB 2.0 с внешним источником подачи питания.
Рабочая температура	От 5 °C до 40 °C (от 41 °F до 104 °F) [a]
Температура краткосрочного хранения	От -35 °C до 70 °C (от -31 °F до 158 °F) [b]
Температура долгосрочного хранения	Приблизительно комнатная температура
Размер зарядной станции (приблизительный)	15,3 см x 12,8 см x 2,6 см (6 дюймов x 5 дюймов x 1 дюйм) [c]
Масса зарядной станции (приблизительная)	250 г (0,55 фунта) [c]
Вход	5,0 В – 5,6 В ⎓ 1,5 А
Выход	4,5 В – 5,6 В
Материал кейса	Смесь поликарбонат/АБС-пластик

[a] Диапазон относительной влажности от 15 % до 90 %, без образования конденсата, но не требующий парциального давления водяного пара больше 50 гПа, и диапазон атмосферного давления от 700 гПа до 1060 гПа.
[b] От 5 °C до 35 °C при относительной влажности до 90 %, без образования конденсата; и больше чем от 35 °C до 70 °C при давлении водяного пара до 50 гПа.
[c] Максимум

Таблица 7. Адаптер питания и USB-кабель

Параметр	Спецификация
Источник питания	Питающая сеть AC (настенная розетка).
Рабочая температура	От 5 °C до 40 °C (от 41 °F до 104 °F)

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

Спецификации

Вход	100 В – 240 В ~ 50 – 60 Гц
Выход	5,0 В – 5,6 В ⎓ 1,5 А
USB-кабель	От USB-A до USB Micro

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

Безопасность данных

Приложение для зарядного устройства использует и хранит данные о вашем медицинском изделии. Эта информация защищена приложением и пультом управления. Персональные файлы и данные, которые по вашему выбору хранятся где-либо на пульте управления или к ним имеется доступ, не защищены.

Вы несете единоличную ответственность за защиту данных, хранящихся на пульте управления. Компания Medtronic рекомендует выполнить следующие действия:

- Защитите ваш пульт управления, отключив подключение к сети W-Fi при использовании приложения.
- Когда необходим доступ к интернету, используйте надежную сеть Wi-Fi.
- Периодически подсоединяйте пульт управления к сети Wi-Fi, чтобы проверить наличие уведомлений об обновлениях.

  Примечание: Подсоединение к сети не требуется для использования вашего зарядного устройства или приложения для зарядного устройства. Однако возможность подсоединения к сети нужно для обновлений приложения и встроенных программ зарядного устройства компании Medtronic.
- Если ваш пульт управления утерян или украден, сразу же свяжитесь с компанией Medtronic, используя контактную информацию в конце данного руководства.

Если для управления вашей терапией вам уже не требуется пульт управления, инструкции по утилизации можно узнать в руководстве по приложению для вашей терапии.

Обновления системы

Вам может поступить уведомление о необходимости обновления системы. Обновление прошивки зарядного устройства и программного обеспечения приложения для зарядного устройства предоставляются через приложение для зарядного устройства. Если вы не подключены к Wi-Fi, подключитесь к Wi-Fi для получения обновления. Когда обновление завершено, вы может снова выключить Wi-Fi.

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

Безопасность данных

Обновления прошивки

Если приложение для зарядного устройства сопряжено с зарядным устройством, приложение для зарядного устройства будет «проталкивать» обновления прошивки в зарядное устройство, когда это требуется. Когда зарядное устройство загружает обновление прошивки, вы все также можете использовать ваше зарядное устройство.

Как только зарядное устройство загрузило обновление прошивки, зарядное устройство перезапустится. Если обновление прошивки все еще не закончилось, когда вы пытаетесь выполнить сеанс перезарядки, то приложение даст вам сигнал тревоги. Вы не сможете перезарядить, пока зарядное устройство не завершит обновление.

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

Алфавитный указатель

A
Приложение (app)
описание 16
экран HOME 36
иконки 37
сопряжение с зарядным устройством 34
проблемы и сигналы тревоги 46

B
Ремень 25

C
Зарядка
зарядное устройство 22
скорость зарядки (теплота) 38
Очистка
ремня 30
наплечной накладки 30
зарядного устройства 30

D
Данные
безопасность данных 57
Зарядная станция
спецификации 55

I
Индикаторы 6

N
Нейростимулятор
совместимые модели 15
перезарядка 27

P
Сопряжение 34
Адаптер питания
спецификации 55
Меры предосторожности 17

Q
Быстрый запуск 4

R
Зарядное устройство
как зарядить 22
очистка 30
настройки 37

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

спецификации 54
громкость 38
Как перезарядить
нейростимулятор 27
Сеанс перезарядки
проблемы и сигналы тревоги 42

S
Настройки
скорость зарядки 38
громкость 38
Спецификации 54
зарядная станция 55
адаптер питания 55
зарядное устройство 54

T
Диагностика и устранение неисправностей 42

U
Обновления 57

W
Предупреждения 16

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

/Логотип/: Medtronic

Производитель
Medtronic, Inc.
710 Медтроник Парквей
Миннеаполис, штат Миннесота 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел. +1-763-505-5000

Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
Medtronic B.V.
Эрл Баккенстраат 10,
6422 PJ Херлен,
Нидерланды
Тел. +31-45-566-8000

Штаб-квартира в Европе / Африке / Ближнем Востоке
Medtronic International Trading Sàrl
Рут дю Молье 31,
п/я 84
CH-1131 Толошна
Швейцария
www.medtronic.eu
Тел. +41-21-802-7000

Азиатско-Тихоокеанский регион
Medtronic International Ltd.
50 Пасир Панджанг Роуд,
№ 04-51 Мейплтри Бизнес Сити,
Сингапур 117384,
Сингапур
Тел. +65-6870-5510

/Штрих-код/
M979222A001

© Medtronic 2019
Все права защищены

M979222A001 Верс. B
01.08.2019 г.

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

RU

Съемное оборудование/рабочие части StealthStation™ S8

Указанное ниже съемное оборудование и принадлежности Medtronic предназначены для работы с системой StealthStation™ S8. Перечисленные аксессуары определены компанией Medtronic как соответствующие требованиям безопасности, излучения, а также устойчивости IEC60601-1/UL60601-1/CAN/CSAC22.2 № 601.1-M90.

Внимание! Перед использованием осмотрите компоненты дополнительной принадлежности на предмет повреждений, износа, деформаций и признаков неправильного использования. Не пользуйтесь дополнительной принадлежностью, если она деформирована или повреждена.

- Держатели микроскопа (устройства для отслеживания микроскопов для навигации)
  - Держатели микроскопа не предназначены для контакта с пациентом.
  - Установка и калибровка держателей микроскопа должна проводиться только персоналом компании Medtronic.
- Педаль — педали не предназначены для контакта с пациентом.
- Интерфейс ЭМ-инструмента — интерфейс ЭМ-инструмента не предназначен для контакта с пациентом.
- ЭМ-генератор (устанавливаемый сбоку) — установленный сбоку генератор не предназначен для контакта с пациентом.
- ЭМ-генератор (плоский генератор) — рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом (класс BF согласно IEC60601-1, 2-я и 3-я редакции).
- Оптические навигационные зонды для спинальных и краниальных операций, референционные рамки пациента и трекеры инструментов — рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом (класс BF согласно IEC60601-1 2-я и 3-я редакции).
- Оптические беспроводные трекеры C-arm — рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом (класс B согласно IEC60601-1 2-я и 3-я редакции).

В табл. 24 приведен список ЭМ-инструментов системы StealthStation™ S8.

Примечание. Все рабочие части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом и перечисленные в следующей таблице, являются контактными деталями типа BF согласно IEC60601-1, 2-й и 3-й редакций, если не указано иное.

Таблица 24: Инструменты и трекеры пациента, совместимые с электромагнитной системой StealthStation™ S8

Описание изделия	Код изделия
Трекер ЭМ-инструмента ЛОР	9733533, 9733533XOM
Трекер пациента ЭМ ЛОР	9733534, 9733534XOM
Указатель Tracer	9733367, 9735317
Указатель Touch-n-Go	9733368, 9735318
Навигационный зонд-указка	9733766, 9735319
Стилет	9733675, 9735428
Закрепляемый на черепе трекер пациента	9660202
Неинвазивный трекер пациента	9733674, 9734887, 9734887XOM

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

Описание изделия	Код изделия
Инструмент для навигирования баллона NuVent™, 5 x 17, фронтальный	1830517FRT
Инструмент для навигирования баллона NuVent™, 6 x 17, фронтальный	1830617FRT
Инструмент для навигирования баллона NuVent™, 7 x 17, фронтальный	1830717FRT
Инструмент для навигирования баллона NuVent™, 5 x 7, верхнечелюстной	1830507MAX
Инструмент для навигирования баллона NuVent™, 6 x 7, верхнечелюстной	1830607MAX
Инструмент для навигирования баллона NuVent™, 7 x 7, верхнечелюстной	1830707MAX
Инструмент для навигирования баллона NuVent™, 5 x 17, Клиновидная кость	1830517SPH
Инструмент для навигирования баллона NuVent™, 6 x 17, Клиновидная кость	1830617SPH
Инструмент для навигирования баллона NuVent™, 7 x 17, Клиновидная кость	1830717SPH
Изогнутое вращающееся лезвие RAD™ 12 Fusion™, 4 мм	1884012EM
Изогнутое вращающееся лезвие RAD™ 40 Fusion™, 4 мм	1884006EM
Изогнутое вращающееся лезвие TRICUT™ 13 см Fusion™, 4 мм	1884080EM
Вращающаяся фреза QUADCUT™ Fusion™, 3 мм X 13 см M4	1883080EM
Вращающаяся фреза QUADCUT™ Fusion™, 3,4 мм X 13 см M4	1883480EM
Вращающаяся фреза QUADCUT™ Fusion™, 4,3 мм X 13 см M4	1884380EM
Маленький изгибаемый отсос со стандартным кончиком, 14,5 см	9735015
Средний изгибаемый отсос со стандартным кончиком, 16,5 см	9735016
Средний изгибаемый отсос со скошенным кончиком, 16,5 см	9735017
Средний изгибаемый отсос с шариком на конце, 16,5 см	9735018
Большой изгибаемый отсос со стандартным кончиком, 20 см	9735019
Примечание. Изделия с этими кодами могут быть доступны не во всех регионах.	

Условные обозначения

Описание символов, которые встречаются на этикетках устройства, см. в руководстве по эксплуатации системы.

Справочная информация

По вопросам, касающимся использования дополнительных принадлежностей с системой StealthStation™ S8, обращайтесь к местному специалисту по работе с компьютерными

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

хирургическими системами или позвоните в службу технической поддержки Medtronic Navigation™ по телефону +1 800 595 9709 или +1 720 890 3160.

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

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

CE

℞ Only

©2021 Medtronic Navigation, Inc.
All Rights Reserved

9735689
G03 Revision B
2021-09

Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
USA
Main 720 890 3200
Fax 720 890 3500
Technical support
USA 1 800 595 9709
International +1 720 890 3160
rs.navtechsupport@medtronic.com
www.medtronic.com

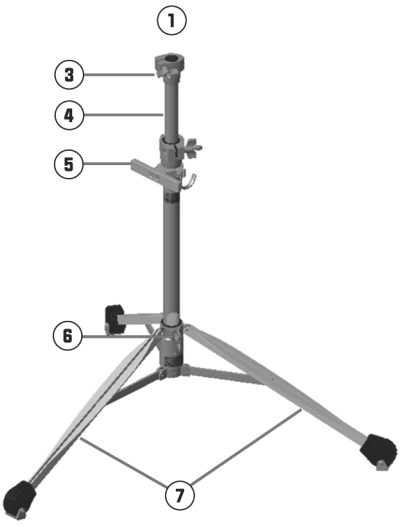
EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Netherlands
Telephone 31 45 566 80 00

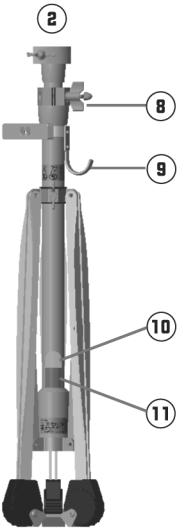
Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
Telephone 1800 668 670

Printed in the USA

(01)00 76 30 00 38 29 02 (10) R E V B

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





EN

StealthStation FlexENT™ Floor Stand (9736174)

Components

1. Floor stand in use position
2. Floor stand in folded position
3. Captive wing nut at the top of floor stand
4. Telescoping pole
5. Mounting rail
6. Lower wing nut
7. Legs
8. Captive wing nut in middle of floor stand
9. J-hook
10. Green sticker
11. Red sticker

Indications for use

The Medtronic StealthStation FlexENT™ computer-assisted surgery system and its associated applications are intended as an aid for precisely locating anatomical structures in either open or percutaneous ENT procedures. Their use is indicated for any medical condition in which the use of stereotactic surgery may be appropriate, and where reference to a rigid anatomical structure, such as the skull, can be identified relative to images of the anatomy.

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

Medtronic

RU Напольный штатив StealthStation FlexENT™ (9736174)

Компоненты

① Напольный штатив в рабочем положении
② Напольный штатив в сложенном виде
③ Невыпадающий барашковый винт в верхней части напольного штатива
④ Выдвижная стойка
⑤ Монтажная рейка
⑥ Нижний барашковый винт
⑦ Ножки
⑧ Невыпадающий барашковый винт в середине напольного штатива
⑨ Крючок
⑩ Зеленая наклейка
⑪ Красная наклейка

Показания к применению

Компьютерная хирургическая система StealthStation FlexENT™ компании Medtronic и ее прикладные программы помогают точно определять расположение анатомических структур в открытых и чрескожных ЛОР-процедурах. Их использование показано при лечении любых заболеваний, для которых уместно применение стереотаксической хирургии, и в тех случаях, когда ориентир, представленный жесткой анатомической структурой (такой как череп), можно сопоставить с анатомическими изображениями.

Назначение

Напольный штатив StealthStation FlexENT™ предназначен для поддержания подвижного держателя StealthStation FlexENT™ во время хирургических процедур с помощью компьютеризированной хирургической системы Medtronic StealthStation FlexENT™.

Противопоказания

Нет.

Состав материала

Материал, содержащийся в изделии, который может вызвать аллергическую реакцию: никель

Дополнительную информацию об опасных материалах, такую как сведения о REACH, CA Prop 65 и других программах обеспечения экологичности продукции, см. по адресу www.medtronic.com/productstewardship.

Совместимость

Напольный штатив StealthStation FlexENT™ совместим с системой StealthStation FlexENT™.

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

Системные руководства

Данное устройство является дополнительной принадлежностью к системе StealthStation FlexENT™. Для получения информации о целевых группах пациентов, предполагаемых пользователях, потенциальной клинической эффективности, побочных эффектах и потенциальных осложнениях см. руководство по системе StealthStation FlexENT™ и карманное руководство по процедуре.

Предупреждения

Предупреждение. Перед хирургической операцией убедитесь, что напольный штатив StealthStation FlexENT™ очищен в соответствии с указаниями по очистке **StealthStation FlexENT™** (9736193).

Предупреждение. Соблюдайте осторожность при раскладывании или складывании напольного штатива, поскольку во время этих действий можно получить травму рук.

Предупреждение. Напольный штатив не предназначен для контакта со стерильной зоной и взаимодействия с пациентом. При помещении напольного штатива в стерильное поле накройте его стерильным пакетом или салфеткой.

Меры предосторожности

Внимание! Федеральное законодательство (США) предусматривает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

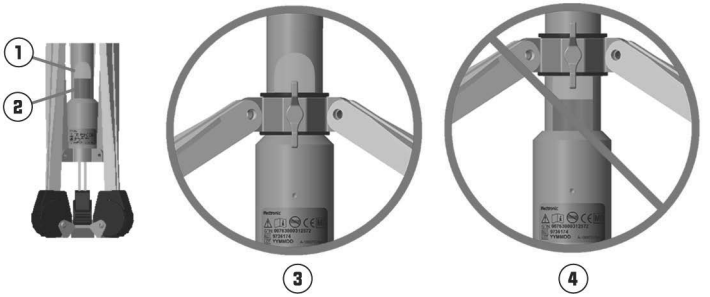
Внимание! Нельзя оставлять оборудование на напольном штативе с частично раскрытыми ножками. Напольный штатив может опрокинуться.

Подготовка напольного штатива к использованию

Во время поднятия удерживайте напольный штатив над скользящим хомутом, где крепятся верхние части ножек.

Примечание. Не подхватывайте напольный штатив за крючок, расположенный на стойке штатива. Он не предназначен для использования в качестве рукоятки.

1. Возьмитесь за середину напольного штатива и ослабьте нижний барашковый винт, расположенный в нижней части напольного штатива.
2. Возьмитесь за напольный штатив посередине и сверху и аккуратно нажмите на скользящее кольцо, пока оно полностью не закроет красную наклейку, а ножки штатива полностью не откроются.



1. Зеленая наклейка
2. Красная наклейка
3. Полностью открытое положение
4. Частично открытое положение

3. Затяните нижний барашковый винт.
4. Поставьте напольный штатив на пол.
5. Ослабьте невыпадающий барашковый винт, расположенный в середине напольного штатива.

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

6. Выдвиньте выдвижную часть штатива и отрегулируйте ее до нужной высоты.

   Примечание. Не выдвигайте выдвижную стойку слишком высоко, чтобы ее нельзя было закрепить.
7. Затяните средний невыпадающий барашковый винт, чтобы закрепить выдвижную стойку.
8. Ослабьте невыпадающий барашковый винт в верхней части выдвижной стойки.
9. Вставьте подвижный держатель в выдвижную стойку и затяните невыпадающий барашковый винт в верхней части выдвижной стойки.

Разборка и хранение напольного штатива

Предупреждение. Соблюдайте осторожность при раскладывании или складывании напольного штатива, поскольку во время этих действий можно получить травму рук.

Внимание! Перед хранением снимите все компоненты с напольного штатива. В положении для хранения напольный штатив неустойчив, поэтому возможно повреждение оборудования.

1. Отсоедините все измерительные кабели и снимите все компоненты с напольного штатива.
2. После снятия всех компонентов возьмитесь за выдвижную стойку, ослабьте средний невыпадающий барашковый винт и задвиньте выдвижную стойку в нижнюю часть напольного штатива.
3. Возьмитесь за напольный штатив над скользящим кольцом, где прикреплены ножки штатива, и медленно втягивайте ножки штатива, пока они полностью не сложатся.
4. Храните все компоненты StealthStation FlexENT™ в соответствии с местными правилами.

Очистка

Для получения информации об очистке напольного штатива см. указания по очистке StealthStation FlexENT™ (9736193).

Технические характеристики

Список технических характеристик напольного штатива см. в приведенной ниже таблице.

Площадь у основания напольного штатива	88 см (35 дюйма) диаметрально
Вес напольного штатива	3.6 кг (7.9 фунта)

Утилизация

Когда устройство имеет видимые признаки износа, это означает, что заканчивается срок его службы. Утилизируйте его в соответствии с правилами лечебного учреждения и государственными стандартами.

Контактная информация

Если при использовании этого устройства возникнет серьезное происшествие, сообщите о нем в Medtronic Navigation. Если серьезный инцидент произошел в Европейском союзе, также сообщите об этом в надлежащий орган страны-участника, где произошел инцидент.

Справочная информация

Если у вас появились вопросы по поводу напольного штатива StealthStation FlexENT™, обратитесь в компанию Medtronic Navigation, Inc. за технической поддержкой. В США: 1 800 595 9709; за пределами США: +1 720 890 3160.

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

Определение символов

На самом устройстве или на его упаковке могут встречаться приведенные ниже символы:



Федеральное законодательство (США) предусматривает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.



Медицинское устройство



Не стерилизовать



Не сидеть



Не наступать



Нельзя использовать напольный штатив с неполностью разложенными ножками.



Напольный штатив неустойчив на наклонной поверхности.



Ножки напольного штатива должны быть полностью раскрыты.

SK

Podlahový stojan StealthStation FlexENT™ (9736174)

Súčasti

① Podlahový stojan v prevádzkovej polohe
② Podlahový stojan v zloženej polohe
③ Upevňovacia krídlová matica v hornej časti podlahového stojana
④ Teleskopická tyč
⑤ Montážna lišta
⑥ Dolná krídlová matica
⑦ Nohy
⑧ Upevňovacia krídlová matica v strednej časti podlahového stojana
⑨ Hák v tvare J
⑩ Zelená nálepka
⑪ Červená nálepka

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

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

CE

℞ Only

2020-07
9736174-99
Revision 3
©2020 Medtronic Navigation, Inc.
All Rights Reserved

Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
USA
Main 720 890 3200
Fax 720 890 3500
www.medtronic.com
Technical Support
USA 1 800 595 9709
International 1 720 890 3160
rs.navtechsupport@medtronic.com
www.manuals.medtronic.com

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Netherlands
Telephone 31 45 566 80 00

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
Telephone 1800 668 670

Printed in the USA

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



EN

StealthStation FlexENT™ Articulating Arm (9736175)

Components

① Adjustment knobs

② Emitter support bracket (9735547)

Indications for use

The Medtronic StealthStation FlexENT™ computer-assisted surgery system and its associated applications are intended as an aid for precisely locating anatomical structures in either open or percutaneous ENT procedures. Their use is indicated for any medical condition in which the use of stereotactic surgery may be appropriate, and where reference to a rigid anatomical structure, such as the skull, can be identified relative to images of the anatomy.

Intended use

The StealthStation FlexENT™ articulating arm is intended to hold the electromagnetic (EM) side-mount emitter during surgical procedures using the Medtronic StealthStation FlexENT™ Computer-Assisted Surgery System.

Description

The articulating arm mounts in the StealthStation FlexENT™ floor stand (9736174) or in the radial setting clamp that is mounted to the mounting rail on the StealthStation FlexENT™ system cart or on the bedrail of the surgical bed. The adjustment knobs allow for positioning of the emitter for the procedure.

Contraindications

None.

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

Medtronic

Specificații

Consultați tabelul de mai jos pentru specificații privind brațul articulat.

Greutate (braț articulat și brățara de susținere a emițătorului)	1,7 kg (3,8 lb)

Depunere la deșeuri

Când dispozitivul prezintă semne vizibile de uzură, acesta se află la sfârșitul duratei sale de viață utile. Eliminați-l conform procedurii instituției dvs. și reglementărilor naționale.

Informații de contact

Dacă se produce un incident grav în legătură cu utilizarea acestui dispozitiv, raportați-l la Medtronic Navigation. Dacă se produce un incident grav în Uniunea Europeană, raportați-l și autorității competente din statul membru în care a avut loc incidentul.

Asistență

Dacă aveți întrebări despre brațul articulat al StealthStation FlexENT™, contactați Medtronic Navigation, Inc. pentru asistență tehnică. În S.U.A., apelați 1 800 595 9709; în afara S.U.A., apelați +1 720 890 3160.

Definițiile simbolurilor

Pe dispozitiv sau ambalajul dispozitivului pot apărea următoarele simboluri:

℞ Only	Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.
MD	Dispozitiv medical
STERILIZE	A nu se steriliza
	Nu dezasamblați

RU

Подвижный держатель StealthStation FlexENT™ (9736175)

Компоненты

① Регулировочные ручки

② Опорный кронштейн генератора (9735547)

Показания к применению

Компьютерная хирургическая система StealthStation FlexENT™ компании Medtronic и ее прикладные программы помогают точно определять расположение анатомических структур в открытых и чрескожных ЛОР-процедурах. Их использование показано при лечении любых заболеваний, для которых уместно применение стереотаксической хирургии, и в тех случаях, когда ориентир, представленный жесткой анатомической структурой (такой как череп), можно сопоставить с анатомическими изображениями.

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

Назначение

Подвижный держатель StealthStation FlexENT™ предназначен для удержания электромагнитной системы с устанавливаемым сбоку генератором во время хирургических процедур с использованием компьютеризированной хирургической системы Medtronic StealthStation FlexENT™.

Описание

Подвижный держатель монтируется в напольный штатив StealthStation FlexENT™ (9736174) или в радиальный зажим, который крепится к монтажной рейке на системной тележке StealthStation FlexENT™ или на перилах хирургической кровати. Регулировочные ручки позволяют позиционировать генератор для процедуры.

Противопоказания

Нет.

Состав материала

Материал, содержащийся в изделии, который может вызвать аллергическую реакцию: никель

Дополнительную информацию об опасных материалах, такую как сведения о REACH, CA Prop 65 и других программах обеспечения экологичности продукции, см. по адресу www.medtronic.com/productstewardship.

Совместимость

Подвижный держатель StealthStation FlexENT™ совместим с системой StealthStation FlexENT™.

Системные руководства

Данное устройство является дополнительной принадлежностью к системе StealthStation FlexENT™. Для получения информации о целевых группах пациентов, предполагаемых пользователях, потенциальной клинической эффективности, побочных эффектах и потенциальных осложнениях см. руководство по системе StealthStation FlexENT™ и карманное руководство по процедуре.

Предупреждения

Предупреждение. Подвижный держатель не предназначен для стерильного контакта и взаимодействия с пациентом. При помещении подвижного держателя в стерильное поле накройте его стерильным пакетом или салфеткой.

Предупреждение. Движущиеся части могут создать точки защемления. Соблюдайте осторожность, чтобы сохранить контроль над перемещаемым объектом и учитывайте потенциальные точки защемления во время перемещения соединений подвижного держателя.

Меры предосторожности

Внимание! Федеральное законодательство (США) предусматривает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Внимание! Подвижный держатель не подлежит стерилизации и может быть поврежден при попытке стерилизации.

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

Использование

Сборка подвижного держателя

Примечание. Для получения указаний о том, как использовать подвижный держатель во время хирургической процедуры, см. указания по эксплуатации, поставляемые вместе с системой, в которой используется подвижный держатель.

1. Вставьте подвижный держатель в верхнюю часть напольного штатива или радиального зажима и закрепите подвижный держатель на месте. Подробную информацию см. в указаниях по применению, прилагаемых к напольному штативу (9736174) или радиальному зажиму.
2. Подсоедините опорный кронштейн генератора (9735547) к подвижному держателю.
3. Ослабьте две регулировочные ручки на подвижном держателе и расположите опорный кронштейн генератора (на конце подвижного держателя) рядом с пациентом.

   Предупреждение. Всегда ослабляйте регулировочные ручки перед регулировкой подвижного держателя.

   a. Направьте регулировочные ручки как можно дальше от электромагнитного поля устанавливаемого сбоку генератора.

   b. Убедитесь в том, что никакая часть подвижного держателя не попадает в электромагнитное поле устанавливаемого сбоку генератора.
4. Затяните две регулировочные ручки.

Снятие и хранение подвижного держателя

Внимание! Снимите устанавливаемый сбоку генератор с опорного кронштейна генератора перед хранением. Хранение устанавливаемого сбоку генератора в опорном кронштейне может привести к деформации опорного кронштейна генератора.

Внимание! Не разбирайте подвижный держатель или опорный кронштейн генератора.

Примечание. Для получения указаний о том, как разобрать подвижный держатель после хирургической процедуры, см. указания по эксплуатации, поставляемые вместе с системой, в которой используется подвижный держатель.

1. Снимите оборудование с подвижного держателя.
2. Ослабьте регулировочные ручки на подвижном держателе и сложите держатель. Заново затяните две регулировочные ручки.

   Предупреждение. Всегда ослабляйте ручки перед регулировкой подвижного держателя.
3. Удерживая подвижный держатель, ослабьте фиксатор и снимите подвижный держатель.

Очистка

Для получения информации об очистке подвижного держателя см. указания по очистке StealthStation FlexENT™ (9736193).

Технические характеристики

Технические характеристики подвижного держателя см. в таблице ниже.

Вес (подвижный держатель и опорный кронштейн генератора)	1,7 кг (3,8 фунта)

Утилизация

Когда устройство имеет видимые признаки износа, это означает, что заканчивается срок его службы. Утилизируйте его в соответствии с правилами лечебного учреждения и государственными стандартами.

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

Контактная информация

Если при использовании этого устройства возникнет серьезное происшествие, сообщите о нем в Medtronic Navigation. Если серьезный инцидент произошел в Европейском союзе, также сообщите об этом в надлежащий орган страны-участника, где произошел инцидент.

Справочная информация

Если у вас появились вопросы по поводу подвижного держателя StealthStation FlexENT™, обратитесь в компанию Medtronic Navigation, Inc. за технической поддержкой. В США: 1 800 595 9709; за пределами США: +1 720 890 3160.

Определение символов

На самом устройстве или на его упаковке могут встречаться приведенные ниже символы:

	Федеральное законодательство (США) предусматривает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.
	Медицинское устройство
	Не стерилизовать
	Не разбирать



Kĺbové rameno StealthStation FlexENT™ (9736175)

Súčasti

① Nastavovacie gombíky

② Podporný držiak emitora (9735547)

Indikácie použitia

Počítačom podporovaný chirurgický systém StealthStation FlexENT™ od spoločnosti Medtronic a s ním spojené aplikácie sú určené ako pomôcka pre presné lokalizovanie anatomických štruktúr pri otvorených alebo perkutánnych ORL zákrokoch. Použitie je indikované pri akomkoľvek zdravotnom stave, pri ktorom môže byť vhodný stereotaktický chirurgický výkon a pri ktorom je možné identifikovať referenčný rámec pevnej anatomickej štruktúry, ako je lebka, vzhľadom na obrazy anatomickej štruktúry.

Účel použitia

Kĺbové rameno StealthStation FlexENT™ je určené na montážne bočné pripevnenie elektromagnetického (EM) emitora počas chirurgických zákrokov využívajúcich počítačom podporovaný chirurgický systém Medtronic StealthStation FlexENT™.

Popis

Kĺbové rameno sa montuje do podlahového stojana StealthStation FlexENT™ (9736174) alebo do radiálnej nastavovacej svorky, ktorá sa pripevňuje k montážnej lište na vozíku systému StealthStation FlexENT™ alebo k montážnej lište chirurgického lôžka. Nastavovacie gombíky umožňujú polohovanie emitora pre danú procedúru.

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

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

CE

℞ Only

2020-07
9736175-99
Revision 2
©2020 Medtronic Navigation, Inc.
All Rights Reserved

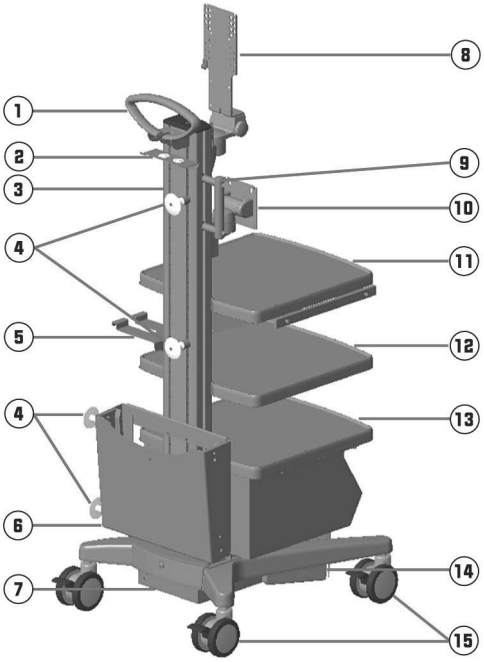
Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
USA
Main 720 890 3200
Fax 720 890 3500
www.medtronic.com
Technical Support
U.S. 1 800 595 9709
International 1 720 890 3160
rs.navtechsupport@medtronic.com
www.manuals.medtronic.com

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Netherlands
Telephone 31 45 566 80 00

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
Telephone 1800 668 670

Printed in the USA

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



EN

StealthStation FlexENT™ Cart (9736179, 9736180)

Components

1. Push handle
2. IV bag mount
3. Column
4. Cable wraps
5. Side-mount emitter storage bracket
6. Flat emitter storage bin (optional)
7. 4-plug power strip (inside locked drawer)
8. Monitor mount
9. IPC/Nexus mount
10. Dual monitor mount (optional)
11. Shelf with mounting rails
12. Third shelf (optional)
13. Shelf with bin
14. Isolation transformer
15. Casters with locks

Indications for use

The Medtronic StealthStation FlexENT™ computer-assisted surgery system and its associated applications are intended as an aid for precisely locating anatomical structures in either open or percutaneous ENT procedures. Their use is indicated for any medical condition in which the use of

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

Medtronic



Nu depozitați suprapus.



Mențineți uscat.



Fragil, manipulați cu atenție.



Blocat



Deblocat

Cart Weight: Greutatea căruciorului

Maximum Payload: Sarcină utilă maximă

RU

Тележка StealthStation FlexENT™ (9736179, 9736180)

Компоненты

① Нажимная ручка
② Крепление для пакетов системы в/в вливания
③ Стойка
④ Крепления для кабелей
⑤ Кронштейн для устанавливаемого сбоку генератора
⑥ Корзина для хранения плоского генератора (дополнительно)
⑦ Разветвитель питания с 4 розетками (внутри закрывающегося ящика)
⑧ Крепление монитора
⑨ Крепление IPC/Nexus
⑩ Крепление для двух мониторов (дополнительно)
⑪ Полка с монтажными рейками
⑫ Третья полка (дополнительно)
⑬ Полка с корзиной
⑭ Изолирующий трансформатор
⑥① Колесики с блокираторами

Показания к применению

Компьютерная хирургическая система StealthStation FlexENT™ компании Medtronic и ее прикладные программы помогают точно определять расположение анатомических структур в открытых и чрескожных ЛОР-процедурах. Их использование показано при лечении любых заболеваний, для которых уместно применение стереотаксической хирургии, и в тех случаях, когда ориентир, представленный жесткой анатомической структурой (такой как череп), можно сопоставить с анатомическими изображениями.

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

Назначение

Корзина StealthStation FlexENT™ предназначена для размещения компьютера StealthStation FlexENT™ и дополнительно других принадлежностей и медицинских устройств (например, эндоскопа или IPC) во время хирургической операции и хранения.

Описание

Тележка позволяет устанавливать и хранить компоненты системы StealthStation FlexENT™ и перемещать их из одного места в другое в пределах учреждения, поскольку оснащена колесиками.

Противопоказания

Нет.

Состав материала

Материал, содержащийся в изделии, который может вызвать аллергическую реакцию: никель

Дополнительную информацию об опасных материалах, такую как сведения о REACH, CA Prop 65 и других программах обеспечения экологичности продукции, см. по адресу www.medtronic.com/productstewardship.

Совместимость

Тележка StealthStation FlexENT™ совместима с системой StealthStation FlexENT™.

Системные руководства

Данное устройство является дополнительной принадлежностью к системе StealthStation FlexENT™. Для получения информации о целевых группах пациентов, предполагаемых пользователях, потенциальной клинической эффективности, побочных эффектах и потенциальных осложнениях см. руководство по системе StealthStation FlexENT™ и карманное руководство по процедуре.

Предупреждения

Предупреждение. Для систем с напряжением 220–230 В максимальная номинальная мощность в разветвителе питания с несколькими розетками составляет 900 ВА. Для систем с напряжением 100–120 В максимальная номинальная сила тока в разветвителе питания с несколькими розетками составляет 7 А. В Японии максимальная номинальная мощность разветвителя питания с несколькими розетками составляет 700 ВА. Нельзя превышать максимальную номинальную мощность при подключении компонентов к разветвителю питания с несколькими розетками.

Предупреждение. Шнур питания тележки StealthStation FlexENT™ нельзя подключать к разветвителю питания с несколькими розетками или к удлинителю шнура питания.

Предупреждение. Перед проведением хирургической операции убедитесь, что тележка системы и другие не подлежащие стерилизации компоненты очищены согласно указаниям по очистке StealthStation FlexENT™ (9736193).

Предупреждение. Не наступайте на основание, ножки или полки тележки, так как тележка может опрокинуться и нанести травму.

Предупреждение. Ящик в нижней части тележки StealthStation FlexENT™ должен открываться только уполномоченным компанией Medtronic персоналом.

Предупреждение. Разветвитель питания тележки предназначен для медицинского оборудования. Немедицинское оборудование следует подключать к настенной электрической розетке.

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

Предупреждение. Подключать оборудование к разветвителю питания с несколькими розетками в ящике внизу тележки StealthStation FlexENT™ имеет право только уполномоченный компанией Medtronic персонал.

Меры предосторожности

Внимание! Федеральное законодательство (США) предусматривает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Внимание! В состав системы не входит источник бесперебойного питания (ИБП). Система должна оставаться подключенной к внешнему источнику питания. Несоблюдение требований по питанию может привести к повреждению компонентов компьютера и нарушению целостности данных.

Внимание! Избегайте пролива жидкостей на колесики, так как жидкость может негативно повлиять на тормозную способность и устойчивость тележки в неподвижном состоянии на наклонных поверхностях.

Места установки компонентов тележки

Тележка изначально комплектуется персоналом Medtronic. Некоторые компоненты тележки могут быть размещены в разных местах; место для расположения других компонентов тележки ограничено.

В приведенной ниже таблице указаны разрешенные места для размещения стандартных и дополнительных компонентов тележки.

Предупреждение. Не опирайтесь на полки тележки. Тележка может опрокинуться, что приведет к травме или повреждению оборудования.

Места установки компонентов тележки

Компонент	Место установки
Стандартные компоненты	
Крепление монитора	Для конфигурации с одним монитором: в любом месте над другим установленным компонентом Для крепления двух мониторов: в одной из двух верхних позиций на передней части стойки **Примечание.** После завершения установки пользователь может отрегулировать угол наклона и поворота компьютера без использования инструмента.
Полка с монтажными рейками	В любом месте на передней части стойки
Полка с корзиной для хранения	На передней части стойки только в нижнем положении
Крепления для проводов	В любом из 6 имеющихся отверстий на стойке
Нажимная ручка	В любом месте на задней части стойки, лицевой стороной вверх
Кронштейн для устанавливаемого сбоку генератора	В любом месте слева, справа или сзади стойки
Крышки переднего канала	В любом месте на передней части стойки
Радиальный зажим	На левой или правой монтажной рейке
Интерфейс ЭМ-инструментов	На левой или правой монтажной рейке
Крепление IPC/Nexus	В любом из 6 имеющихся отверстий на стойке

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

Компонент	Место установки
Крепление для пакетов системы в/в вливания	В любом месте на задней части стойки **Примечание.** Крепление для пакетов системы в/в вливания позволяет разместить два пакета для в/в вливаний, каждый из которых содержит 1 литр жидкости.
Дополнительные компоненты	
Корзина для хранения плоского генератора	На задней части стойки только в нижнем положении
Третья полка	В любом месте на передней части стойки
Крепление для двух мониторов	На передней части стойки достаточно низко, чтобы второй монитор помещался ниже компьютера StealthStation FlexENT™ **Примечание.** Конфигурация с двумя мониторами включает компьютер StealthStation FlexENT™ и монитор другого типа.

Ограничения по весу тележки

Тележка StealthStation FlexENT™ рассчитана на 75 кг (165,3 фунта) оборудования. В приведенной ниже таблице указаны значения веса стандартных и дополнительных компонентов тележки.

Предупреждение: Не превышайте ограничения по весу, применяемые к отсекам и полкам для хранения тележки. Превышение этого весового ограничения может привести к опрокидыванию тележки на наклонной поверхности.

Значения веса компонентов StealthStation FlexENT™

Компонент	Вес
Компьютер	13,5 кг (29,8 фунта)
Интерфейс ЭМ-инструментов	1,5 кг (3,3 фунта)
Клавиатура и мышь	0,6 кг (1,3 фунта)
Устанавливаемый сбоку генератор	1,6 кг (3,5 фунта)
Подвижный держатель и опорный кронштейн генератора	1,7 кг (3,8 фунта)
Педаль	0,8 кг (1,76 фунта)
Радиальный зажим	0,9 кг (2,0 фунта)
Плоский генератор	6,7 кг (14,8 фунта)
Корзина для хранения плоского генератора	2,9 кг (6,4 фунта)
Крепление для двух мониторов	1,7 кг (3,8 фунта)
Внутренний кабель тележки	0,3 кг (0,7 фунта) на кабель
Внешний кабель тележки	0,5 кг (1,1 фунта)
Вторичный монитор (например, эндоскоп)	14 кг (30,9 фунта) максимум, в зависимости от номинального значения для крепления монитора
Система эндоскопа, другое оборудование и съемные принадлежности	15 кг (33,1 фунта) максимум, в зависимости от номинального значения для нижней полки и корзины
2 литра физиологического раствора	2,3 кг (5,1 фунта)
Третья полка	2,8 кг (6,2 фунта)

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

Установка корзины

Будьте осторожны во время установки тележки в кабинете или в операционной либо во время работы с другим оборудованием, чтобы избежать контакта или столкновения, что может привести к повреждению мониторов, генератора или тележки.

Инструкции по прикреплению компонентов к тележке см. в инструкциях по применению, прилагаемых к компоненту.

1. Прикрепите радиальный зажим и подвижный держатель к одной из монтажных направляющих на боковой стороне тележки.
2. Переместите тележку на место и заблокируйте тормоза колесиков.

   Примечание. Точное расположение тележки зависит от многих факторов, включая тип стола, вид вмешательства, расположение и размеры пациента. Подбирайте конфигурацию в зависимости от конкретной ситуации.

   Примечание. Во время использования убедитесь, что дополнительные принадлежности и оборудование полностью умещаются на полках тележки так, чтобы они не свисали через край. Аккуратно размещайте дополнительные принадлежности, избегая точек защемления.

Подготовка тележки к транспортировке

Предупреждение. Прежде чем транспортировать тележку, выключите систему, уложите все компоненты и уберите с верхней поверхности тележки все незакрепленные предметы.

Предупреждение. Движущиеся части могут создать точки защемления. Будьте осторожны — контролируйте объект, который перемещаете, и учитывайте потенциальные точки защемления при блокировке и разблокировке колесиков и размещении оборудования на полках тележки.

Внимание! Во избежание повреждения оборудования храните дополнительные принадлежности и компоненты в границах полок и отсеков для хранения.

Используйте специальные крепления для аккуратной укладки кабелей питания, а также для хранения кабелей рядом с колесиками и ножками тележки. Храните дополнительные принадлежности и компоненты на полках и в отсеках для хранения. Убедитесь, что дополнительные принадлежности полностью умещаются в местах хранения.

Следуйте этим указаниям, чтобы подготовить тележку к транспортировке после хирургической процедуры.

1. Выключите компьютер StealthStation FlexENT™ и все вспомогательные устройства.
2. Отсоедините вилку электропитания от электрической розетки.
3. Оберните шнур питания вокруг креплений для проводов на тележке.
4. Отсоедините и поместите на хранение все кабели и инструменты.
5. Сложите подвижный держатель, прижав его к тележке. См. указания по эксплуатации, прилагаемые к подвижному держателю, в которых указано, как сложить держатель.
6. Повесьте интерфейс ЭМ-инструмента на монтажную рейку на боковой стороне полки и обмотайте шнур вокруг креплений.
7. Уберите генератор на хранение.
   - Храните устанавливаемый сбоку генератор на выделенном для него кронштейне сбоку или сзади тележки и оберните шнур вокруг креплений для проводов.
   - Храните плоский генератор в корзине для хранения плоского генератора. Оберните шнур вокруг креплений для проводов.
8. Извлеките пакеты для в/в вливания из опорного кронштейна для системы в/в вливания, если они используются.
9. Храните все компоненты системы StealthStation FlexENT™ в соответствии с местными правилами.

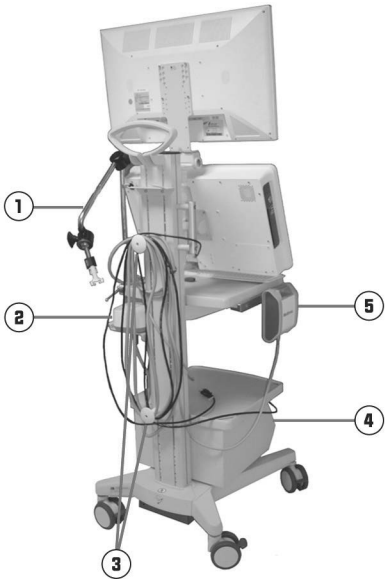
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Места хранения на тележке

На тележке могут храниться следующие предметы: устанавливаемый сбоку генератор, интерфейс ЭМ-инструмента, подвижный держатель, плоский генератор, дополнительная педаль, мышь, клавиатура, указания по эксплуатации устройства.

Используйте места для хранения на тележке и крепления проводов, как показано ниже.

Места хранения на тележке



1. Место хранения подвижного держателя (в сложенном виде и закрепленного в радиальном зажиме, который прикреплен к монтажной рейке)
2. Кронштейн для устанавливаемого сбоку генератора
3. Крепления для шнура питания
4. Полка с корзиной для хранения (дополнительной педали, мыши, клавиатуры, указаний по эксплуатации устройства)
5. Место хранения интерфейса ЭМ-инструмента (на монтажной рейке)

Не показано: корзина для хранения плоского генератора

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

Транспортировка тележки

Предупреждение. Движущиеся части могут создать точки защемления. Будьте осторожны — контролируйте объект, который перемещаете, и учитывайте потенциальные точки защемления при блокировке и разблокировке колесиков и размещении оборудования на полках тележки.

Предупреждение. Чтобы предотвратить вытекание жидкости на компоненты тележки, перед транспортировкой или хранением тележки извлеките из нее пакеты для в/в вливания.

Внимание! Не используйте тележку для открытия дверей или толкания неподвижных предметов, поскольку толчок может привести к повреждению тележки.

Для перемещения тележки разблокируйте тормоза колесиков и толкайте тележку спереди назад, удерживая ее за рукоятку. Будьте осторожны при перемещении тележки по наклонной поверхности.

Будьте осторожны при транспортировке тележки, чтобы избежать контакта или столкновения, которое может привести к повреждению мониторов, генератора или тележки.

При перекатывании тележки через пороги могут потребоваться дополнительные усилия и меры предосторожности.

Очистка

Для получения информации об очистке тележки StealthStation FlexENT™ см. инструкции по очистке StealthStation FlexENT™ (9736193).

Хранение тележки

Если тележка StealthStation FlexENT™ не используется, храните ее в транспортном положении, аккуратно обмотав и сложив все кабели. Храните тележку в условиях со следующими диапазонами температуры и влажности.

Температура и влажность для хранения тележки

Температура хранения	от 15 до 30 °C (от 59 до 86 °F)
Относительная влажность	10–80 %, без конденсации

Технические характеристики

Список технических характеристик тележки см. в приведенной ниже таблице.

Площадь у основания тележки	ширина 69,1 см, глубина 77 см (ширина 27,2 дюйма, глубина 30,3 дюйма)
Вес (пустой) тележки	65 кг (143,3 фунта) максимум
Максимальная нагрузка тележки	75 кг (165 фунтов)
Максимальная нагрузка на крепление для компьютера	14 кг (31 фунт)
Максимальная нагрузка на полку	15 кг (33 фунта)
Блок тележки с несколькими розетками	7 А для 100–120 В (выключатель) 5 А для 220–230 В (выключатель)
Максимальная мощность	1200 ВА 1000 ВА (Япония)
Мощность рассеяния	400–600 ВА

Утилизация

Когда устройство имеет видимые признаки износа, это означает, что заканчивается срок его службы. Утилизируйте его в соответствии с правилами лечебного учреждения и государственными стандартами.

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

Контактная информация

Если при использовании этого устройства возникнет серьезное происшествие, сообщите о нем в Medtronic Navigation. Если серьезный инцидент произошел в Европейском союзе, также сообщите об этом в надлежащий орган страны-участника, где произошел инцидент.

Справочная информация

Если у вас появились вопросы по поводу тележки системы StealthStation FlexENT™, обратитесь в компанию Medtronic Navigation, Inc. за технической поддержкой. В США: 1 800 595 9709; за пределами США: +1 720 890 3160.

Определение символов

На самом устройстве или на его упаковке могут встречаться приведенные ниже символы:



Федеральное законодательство (США) предусматривает продажу данного устройства только врачам или по их заказу. Классифицировано компанией Underwriters Laboratories Inc. в отношении поражения электрическим током, пожара и механической опасности только в соответствии с ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) и CAN/CSA-C22.2 № 6060-1 (2008) + (2014).
E500038



Медицинское устройство



Следуйте указаниям по эксплуатации.



Не утилизировать данное изделие вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Утилизируйте это изделие в соответствии с действующим местным законодательством. Порядок утилизации описан на сайте http://recycling.medtronic.com.



Не толкать.



Не наступать.



Общий предупреждающий знак — электрические ограничения



Переменный ток.



Предел нагрузки.



Нельзя толкать тележку сбоку или с выдвинутыми компонентами. Толкайте или тяните тележку вперед или назад.



Хранить в вертикальном положении.

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



Не устанавливать друг на друга.



Хранить в сухом месте.



Хрупкое, не кантовать.



Закрыто



Открыто

Cart Weight: Вес тележки

Maximum Payload: Максимальная грузоподъемность

SK

Vozík StealthStation FlexENT™ (9736179, 9736180)

Súčasti

1. Tlačná rukoväť
2. Montážny držiak vaku na intravenózne podanie
3. Stĺpik
4. Navíjače káblov
5. Odkladací držiak bočného emitora
6. Úložný zásobník pre plochý emitor (voliteľný)
7. 4-zásuvkový napájací kábel (vnútri zamknutej priehradky)
8. Montážny držiak monitora
9. Montážny držiak IPC/Nexus
10. Montážny držiak druhého monitora (voliteľný)
11. Polica s montážnymi lištami
12. Tretia polica (voliteľná)
13. Polica so zásobníkom
14. Izolačný transformátor
15. Kolieska so zámkami

Indikácie použitia

Počítačom podporovaný chirurgický systém StealthStation FlexENT™ od spoločnosti Medtronic a s ním spojené aplikácie sú určené ako pomôcka pre presné lokalizovanie anatomických štruktúr pri otvorených alebo perkutánnych ORL zákrokoch. Použitie je indikované pri akomkoľvek zdravotnom stave, pri ktorom môže byť vhodný stereotaktický chirurgický výkon a pri ktorom je možné identifikovať referenčný rámec pevnej anatomickej štruktúry, ako je lebka, vzhľadom na obrazy anatomickej štruktúry.

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

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

CE

℞ Only

2020-07
9736179-99
Revision 3
©2020 Medtronic Navigation, Inc.
All Rights Reserved

Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
USA
Main 720 890 3200
Fax 720 890 3500
www.medtronic.com
Technical Support
U.S. 1 800 595 9709
International 1 720 890 3160
rs.navtechsupport@medtronic.com
www.manuals.medtronic.com

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Netherlands
Telephone 31 45 566 80 00

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
Telephone 1800 668 670

Printed in the USA

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