RISHENA
瑞神安医疗
Ref: IFU-201-002.EN

Stimulator

VNS201A
VNS201B

Implantable Vagus Nerve Stimulator

Dr. Yuhui

Instruction Manual

Верно
Вертелецкая О.А.
26.08.2021

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

Table of Contents

1 Overview 1

1.1 Product structure and system composition 1

1.2 Related products 2

1.3 Product scope 2

1.4 Package Contents 2

1.5 Software information 2

2 Technical specifications 2

2.1 Product information 2

2.2 Product parameters and materials 2

2.3 Electrical Parameters 3

2.4 Lead Connection 4

2.5 Product transportation and storage conditions 4

3 Operation Instructions 4

3.1 Preoperative Preparation 4

3.2 Implant locations 5

3.3 Implanting steps 5

3.3.1 Connect lead to the stimulator 5

3.3.2 Verifying impedance and stitching pockets 8

3.3.3 Surgical replacement of stimulator 8

3.3.4 Enable the stimulator after implantation 8

3.4 Stimulator states and transition between states 8

4 Safety Precautions 9

5 Troubleshooting 13

6 Possible Complications 14

7 Service life 14

8 Product scrap treatment 14

Верно
Веретенская О.А.
26.08.2025

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

1 Overview

1.1 Product structure and system composition

The implantable vagus nerve stimulator package consists of a vagus nerve stimulator (hereinafter referred to as the stimulator), a torque wrench, a test resistor and a magnet wristband. The magnet wristband(MAG204) is individually packed and is specified in a separate manual. The schematic diagram of the stimulator is shown in Figure 1.

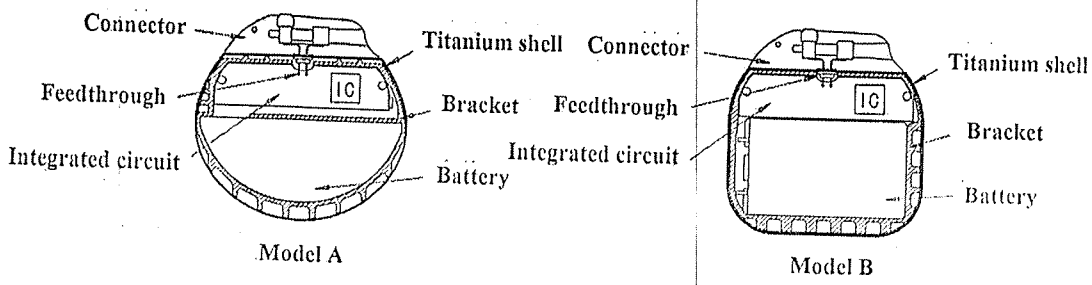


Figure 1 Structural chart of the stimulator

The integrated circuit of stimulator consists of three parts: wireless communication module, central control module and stimulus output module，as shown in Figure 2:

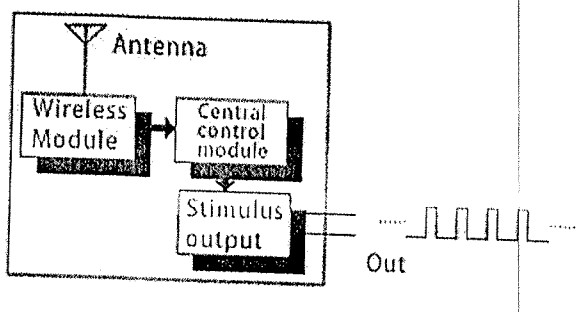


Figure 2 Composition of integrated circuit for stimulator

The main functions of each module are as follows:

a) Wireless communication module:It is responsible for the wireless communication between the stimulator and a neuromodulation programmer for wireless readout and control.

b) Central control module: Controls the generation of stimulus pulses according to preset parameters. It accepts/sends parameter settings from/to the external programmer through the wireless communication module.

c) Stimulus output module:Outputs stimulus pulse electric current, under the control of the central control module. This module is enabled during normal operation,

Верно
Веретенская О.А.

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

and disabled at stand-by mode, or temporarily suppressed by magnet wristband if so required.

1.2 Related products

The implantable vagus nerve stimulator should be used together with the following products from Rishena Medical Co., Ltd:

a) Implantable Vagus Nerve Stimulation Lead: Model VL202.
b) Neuromodulation Programmer: Model VP213A/VP213B.
c) Tunneling tool: Model ST205.

1.3 Product scope

The stimulator combined with specific implantable vagus nerve stimulation lead is used for drug resistant or intractable epilepsy patients (for 6 years old and above), intended for adjunctive treatment of refractory and drug-resistant epilepsy.

1.4 Package Contents

Stimulator	x1
Torque wrench	x1
Test resistor	x1
Instruction Manual	x1
Registration form	x1
Quality Certificate	x1
Product labels	x6
Patient identification card	x1

1.5 Software information

Software model for the stimulator is VNS201_SW1, released version: V3.

2 Technical specifications

2.1 Product information

Name: Implantable vagus nerve stimulator
Model: VNS201; Specification: A,Specification: B
Category: Sterile, Disposable
Package validity: 3 years

2.2 Product parameters and materials

a) Parameters and materials of Stimulator are shown in Table 1.
b) Parameters and materials of Torque wrench are shown in Table 2.
c) Parameters and materials of Test resistor are shown in Table 3.

Table 1 Parameters and materials of Stimulator

Model	VNS201	
Specification	A	B
Length（mm） ±10%	49.7	47.7
Height（mm） ±10%	51.7	49.5
Thickness（mm） ±10%	8.0	9.0

Верно
Веретенская О.А.

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

Weight（g） ±10%	26	30
Battery capacity（mAh）	1690	1800
Battery type	Lithium carbon fluoride battery	
Battery voltage	2.8V	

Materials					
Shell	Connector	Interface Metal	Silicone	Adhesive	X ray Identification
Titanium	Polyurethane	316L Stainless Steel	Organic Silicone	Polydimethyl siloxane	Barium sulfate silica gel

Table 2 Parameters and material of Torque wrench

Name	Torque wrench
Length（mm） ±1mm	45
Torque values（N·m） ±0.005 N·m	0.035
Materials	
Screwdriver axle	Shell
630 Stainless Steel	Polycarbonate + ABS

Table 3 Parameters and materials of Test resistor

Name	Test resistor
Resistance value ±5%	3kΩ
Materials	
Inner ring /Outer ring	Metal plug ring
304 Stainless Steel	316L Stainless Steel

2.3 Electrical Parameters

Table 4 Adjustable range of Stimulator parameter

Parameter	Unit	Programmable range	Default	Factory Defaults
Pulse amplitude	mA	0.25~3.5，Step: 0.25, when <1, accuracy: ±0.25; when >=1, accuracy:±10%;	1	0
Pulse width	μs	150、250、300、500、750、1000, accuracy: ±10%	500	500
Pulse frequency	Hz	1、2、5、10、15、20、25、30, accuracy:±5%	30	10
Pulse-on time	s	2、5、10、20、30、60, accuracy:±10%	30	30
Pulse-off time	min	1~5，step:1; 5~60，step:5; 60~180，step:30; accuracy:±10%	10	60
Pulse	/	Up to 3 start/stops per day，step:	00:00	00:00

Верно
Веретенская О.А.

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

generator daily scheduling		5min; accuracy:±10s		

The parameters in Table 4 are used to adjust the output stimulus signal. The related parameters and the waveform generated by the stimulator are shown in Figure 3. As indicated, the stimulus signal is a periodic electric output current; each repetition is composed of a pulse train of duration "pulse-on time", followed by a silence period of "pulse-off time". This signal repeats itself indefinitely as long as the output module is enabled.

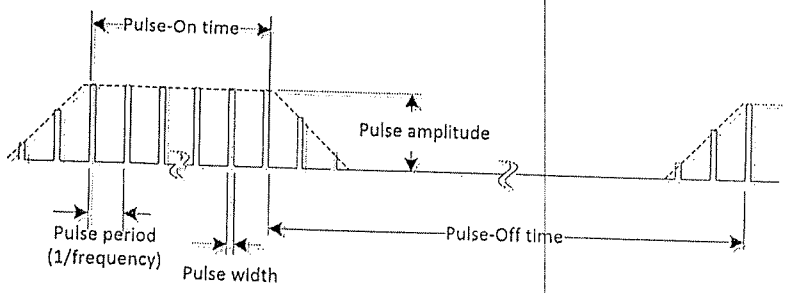


Figure 3 Pulse waveform and parameters

Note: There are two separate sets of parameters, one for normal mode stimulation, and one for magnetic mode stimulation. Please refer to section 3.4 for description of these two operation modes.

2.4 Lead Connection

During surgical operation a lead (VL202) supplied by Rishena Medical Co., Ltd is connected to the VNS stimulator through a plug-in connector to send the stimulus signal to the vagus nerve. The maximum holding force of the connection is 10N.

2.5 Product transportation and storage conditions

Environment temperature:-10°C to +60°C.
Relative humidity:10% to 85%.
Atmospheric pressure:50kPa to 106kPa.
Keep in a dry, ventilated place.

3 Operation Instructions

3.1 Preoperative Preparation

Please make sure that the aseptic package of the stimulator is without any damage before opening. If damage is observed, do not use, please return the product to Rishena Medical Co., Ltd.

Before opening the aseptic package, it is recommended to use an programmer (VP213A) to query the stimulator to confirm that its operational conditions are

Верно
Веременская О.А

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

adequate.

3.2 Implant locations

Two incisions are required for the implanting, one for electrodes to be coiled onto the vagus nerve, and the other for placing the stimulator. A tunnel is created between these two incisions using the tunneling tool for the electric lead to pass through.

Surgically create a subcutaneous 'pocket' for implanting the vagus nerve stimulator just below the clavicle, under the skin of the upper left chest.

Surgically open the skin to expose the left vagus nerve of the neck half-way between the clavicle and the mastoid. The spiral contact electrode tips on one end of the lead are wound around the vagus nerve, while the connector end of the lead is tunneled to the implanting 'pocket' on the chest using a subcutaneous tunneling tool (ST205), see Figure 4.

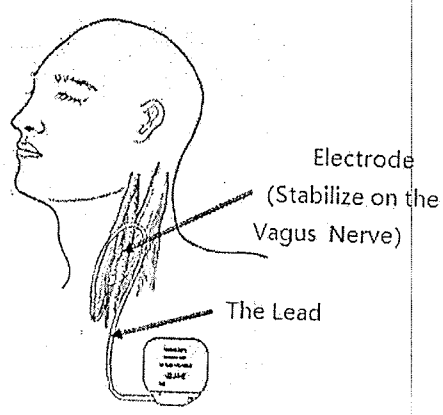


Figure 4 Implant position

3.3 Implanting steps

Note that the steps regarding the implanting of the lead electrode are described in detail in the instruction manual of the lead.

3.3.1 Connect lead to the stimulator

Step 1) Insert the connector of the lead into the stimulator, and check the connection between the stimulator and the lead.

a) Ensure that the lead connector pin and the stimulator socket are clean before inserting the lead connector pin into the stimulator socket.

b) Insert the torque wrench through the silicone plug into the inner hexagon groove of the fastening screw.

c) Insert the lead connector into the stimulator socket, the lead connector must be fully inserted into the bottom of the stimulator socket (Figure 5).

Верно
Веретехская О. А.

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

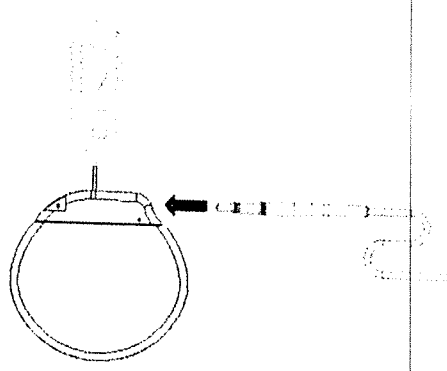


Figure 5 Insert the connector of the lead into the stimulator

d) If the fastening screw obstructs the connector from being inserted properly, loosen the screw counterclockwise with the torque wrench until the connector plug can be easily and fully inserted (Figure 6).

Reminder: Sufficiently loosen the fastening screw to ensure that the connector plug can be smoothly inserted fully into the stimulator socket without obstruction.

Note: Loosen 1~2 turns counterclockwise is usually enough. Avoid too many turns that may detach the fastening screw from the connector of the stimulator.

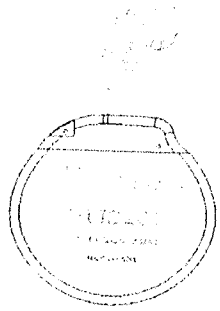


Figure 6 Loosen fastening screw with torque wrench

Step 2） When the lead connector is fully inserted into the stimulator socket, tighten the screw as follows:

Tighten the screw by rotate the torque wrench clockwise until a "click" sound is heard, then pull out the torque wrench（Figure 7）.

Reminder: The torque wrench is a disposable tool, and its performance may not be guaranteed if used multiple times.

Do not tighten the screw too hard. Excessive tightening may permanently damage the screw or the socket.

After the torque wrench is removed, check the silicone plug hole to ensure that the silicone plug hole has automatically closed. If the silicone seal is not fully closed, fluid infiltration may occur, and the patient may be shocked, burned, or stimulated at the stimulator implant site, it may cause intermittent or lose of stimulation altogether.

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

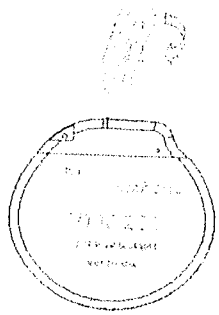


Figure 7 Tighten screw with torque wrench

Step 3）Place the stimulator in the subcutaneous pocket with the side of the RISHENA logo facing the skin. Place the stimulator carefully to ensure that the lead do not distort significantly（Figure 8）.

Reminder: To reduce the possibility of skeletal muscle stimulation, place the stimulator away from bone tissue and skeletal muscle tissue.

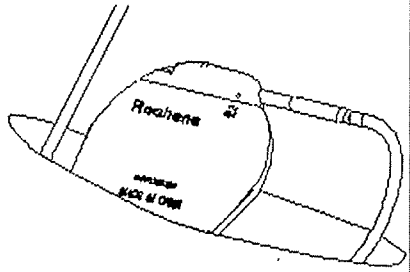


Figure 8 Place stimulator into pocket

Reminder: Do not wrap the lead around the front or back of the stimulator. Slack the excess lead around the outside edge of the stimulator. This can avoid increasing the depth of the subcutaneous pocket, reducing the potential risk of product replacement surgery and the possibility of lead distortion (Figure 9).

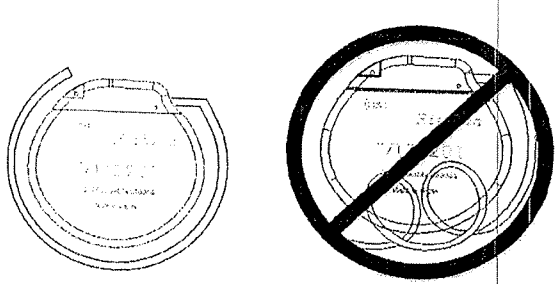


Figure 9 Wrapping lead

Step 4) Secure the stimulator in the subcutaneous pocket utilizing the suture hole of the stimulator connector.

Reminder:Failure to fully immobilize the stimulator utilizing the suture hole increases the risk of device movement or rotation, which may result in device damage, skin erosion, and accidental movement of the stimulator or lead.

Step 5）Check the functioning of the stimulator with the neuromodulation

Верно
Веретенская О. А.

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

programmer. Refer to the next section: "verifying impedance and stitching pockets."

3.3.2 Verifying impedance and stitching pockets

Step 1) Diagnose the stimulator system and check the output impedance before stitching the pocket.

Reminder: It is necessary to check before stitching the pocket. Read the resistance of stimulator with the neuromodulation programmer. If the test resistance is around 3k ohm, the electrical integrity of the system is verified.

Caution:

If the neuromodulation programmer finds abnormal impedance, the lead should be pulled out, replace it with the test resistor inserted into the stimulator. Reread the resistance from the stimulator. A display of around 3k ohm indicates that the stimulator is functioning normally, and the possible problem is with the lead connection or the lead itself. Reconnect the lead and check the electrode placements. If problem persists, the lead may have to be replaced.

- Confirm that the stimulator is secured to the subcutaneous pocket through the suture hole of the connector.
- Suture and bandage the incision.

Step 2) After the incision is bandaged, re-check the resistance of the system before the patient leaves the room. This precautious step further verifies the electrical connectivity of the lead to the stimulator after all surgical procedures.

3.3.3 Surgical replacement of stimulator

Step 1) Open the placement site of the stimulator with routine surgical procedure and carefully remove the stimulator from the subcutaneous "pocket".

Step 2) Clean the stimulator with sterile water and wipe it clean with sterile gauze.

Step 3) Insert the torque wrench into the fastening screw under the silicone plug of the stimulator connector, loosen the screw counterclockwise with the torque wrench.

Step 4) Gently pull lead connector out of the stimulator socket.

Step 5) Clean and dry the lead connector, leaving no liquid on the surface.

Step 6) Re-placing the new stimulator following steps described in section 3.3.

Step 7) The replaced stimulator shall be cleaned and sent back to Rishena Medical Co., Ltd, or handled according to local laws and regulations.

3.3.4 Enable the stimulator after implantation

The implanted stimulator is in standby mode until it is enabled using the neuromodulation programmer. It is usually enabled two weeks after the implant operation (the timing may vary according to the actual condition of the patient, but it is recommended to wait at least two weeks after the operation).

With the factory defaults, stimulus output amplitude is 0, and the stimulus output module is shutdown.

After the stimulator is enabled, the doctor needs to adjust the output parameters utilizing the neuromodulation programmer according to the actual situation of the patient to achieve the best therapeutic effect.

3.4 Stimulator states and transition between states

Верно
Веретенская О.А

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

The VNS stimulator has three states, namely standby state, normal stimulus state and magnetic mode state. The meanings of each state are as follows:

Standby: wireless communication is on, stimulus output module is off. The stimulator waits for instructions.

Normal stimulus: wireless communication is turned on, and the stimulus output module is turned on. The stimulus waveform is continually output according to the set of normal stimulus parameters.

Magnetic mode: wireless communication is turned on, the stimulus output module is turned on, and a single stimulus waveform is output according to the set of magnetic mode parameters. This mode is useful to output a single period of pulse train when patient needs to interfere with a sudden seizure during the long off period of the normal mode or standby mode.

The switching between these states is described below in Table 5:

Table 5 State transition table

Current state	Events	Next state
Standby	Enabled by programmer	Normal
	Scheduled start time is due	
	Magnet wristband near stimulator more than 1s	Suppressed
	Otherwise	Standby
Normal	Disabled by programmer	Standby
	Scheduled stop time is due	
	Magnet wristband near stimulator more than 1s	Suppressed
	Otherwise	Normal
Magnetic mode	A single stimulus pulse train is output	The state before suppressed

4 Safety Precautions

The warning signs and legends shown in the manual are intended to enable you to use the product safely and correctly, and to prevent injury to you and others.

Warning signs, legends and their meanings:

Warning signs	Meanings
⚠Contraindication	Risk of injury or serious injury if used incorrectly
⚠Warning	Possibility of injury or serious injury if used incorrectly
⚠Cautions	Possibility of injury or product damage if used incorrectly

Legends	Meanings
	Mandatory
	Forbidden
⚠Contraindication	

Верно Волк
Веретенская О.А.

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

1、**Electrotherapy:** patients implanted with the vagus nerve stimulator system shall not use short-wave electrotherapy, microwave electrotherapy or ultrasonic electrotherapy (collectively referred as electrotherapy). Because electrotherapy can heat the stimulator seal housing and damage the tissue near the implant site.	⊘
2、**Anticoagulant therapy:** patients with anticoagulant therapy may have a greater risk of postoperative complications, such as hematoma.	⊘
3、Electrocoagulation hemostasis: Electrocoagulation hemostasis may damage the lead or the stimulator, temporarily suppress the output of the stimulator or may reset the stimulator parameters (output amplitude =0 V), which requires the clinician to reprogram the stimulator. Electrocoagulation may also induce current in the lead of the stimulator system, which may cause harm or further injury to the human body. When using electrocoagulation, please follow the following warning: turn off the stimulator before electrocoagulation, do not put the lead in contact with the electrocoagulation device, only a bipolar electrocautery is recommended, if a unipolar electrocautery must be used, do not use high voltage mode. Set the electricity as low as possible, keep the current path (ground plane) as far away from the stimulator and lead as possible, and confirm whether the stimulator function is normal after electrocoagulation.	⊘
4、**Radiotherapy:** do not face the vagus nerve stimulation system to a source of radiation, such as cobalt 60 or gamma rays. If radiation therapy is needed near the vagus nerve stimulation system, shield the nerve stimulation device to prevent radiation damage.	⊘
5、**High gain output ultrasonic/lithotripsy:** it is not recommended to use high gain output ultrasonic devices such as electro-hydraulic lithotripsy for patients with implantable vagal nerve stimulation system. If lithotripsy is necessary, keep the focus at least 15 cm from the stimulator.	⊘
6、**Defibrillation/cardioversion:** when the patient is in ventricular or atrial fibrillation, the first consideration is the safety of the patient's life. External defibrillation or cardioversion may cause permanent damage to the nerve stimulation system. Use of defibrillation or cardioverter near the stimulator is not recommended. If it is necessary for external defibrillation or after cardioversion, minimize the current flowed through stimulator and conduit system as possible, the following operations: locating rod as far as possible away from stimulator, locating rod with nerve stimulation system in vertical position, with minimal power output (watts seconds) for clinical,	⊘

Верно
Веретенская О.А.
26.05.2020

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

system damage, unexpected changes in stimulus sequence, system dysfunction, etc.	
8、If it is necessary to apply an electric current to a patient who has been implanted with a vagus nerve stimulator from outside the body, the stimulator must be temporarily turned off.	
9、Treatment-grade ionizing radiation may cause damage to the electronic components of the vagus nerve stimulator, and damage to the stimulator may not be immediately noticeable.	
10、If the vagus nerve stimulator has been implanted in other patients before, it must not be reused.	
11、Recommended precautions should be taken to prevent harmful effects caused by changes of performance of vagus nerve stimulators.	
12、Preventive measures should be taken to avoid harmful effects of certain adverse circumstances (e.g., electromagnetic interference, extreme temperature, pressure changes) on the patient.	
13、Prior to entering environments that may have adverse effects on the operation of active implanted medical devices (such as high-pressure oxygen tank, strong electromagnetic interference environment, etc.), relevant medical guidance should be obtained. This environment includes areas covered by warning signs that prevent active implantation of medical devices with access to patients.	
⚠Cautions	
1、The vagus nerve stimulator can only be used with the lead and the neuromodulation programmer device specified in this manual.	
2、Before use, please check the aseptic packaging of stimulator components. If the seal or packaging is damaged, do not use and contact the after-sale service unit.	
3、Medical staff shall be trained before the first operation.	
4、When using a sharp instrument near the vagus nerve stimulator, special care should be taken to avoid scratches or damage to the stimulator or lead.	
5、Do not use salt water or other ionic liquid at the joints, as this may lead to a short circuit.	
6、Parameters should be adjusted in a small step to avoid discomfort caused by sudden changes in stimulus.	
7、If the stimulator falls from a height of more than 30cm, please do not continue to use. The stimulator may have been damaged	

Верно
Веретенская О.А.

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

functionally.	
8、The vagus nerve stimulator can be identified without damage, and the X-ray identification code is "Ri".	⚠
9、The vagus nerve stimulator and the neuromodulation programmer use near-field induction communication, with proprietary transmission protocol. The vertical distance between the programmer and the stimulator should be within 2.5cm for proper communication.	⚠
10、User identity should be associated to the unique device number written in the stimulator before delivery. User type and permission: ordinary user.	⚠
11、When the neuromodulation programmer indicates "low battery, please replace as soon as possible", please timely contact the doctor to arrange the replacement operation of the stimulator.	⚠
12、During the transportation, storage and use of the stimulator, collision and vibration shall be avoided as far as possible. In addition, the requirements of temperature, humidity and air pressure specified in the manual shall be ensured.	⚠
13、In addition to the stimulator manual, the following papers are also include with each stimulator: Registration form: this triplicate registration form is used to record patient's personal information, as well as information regarding the implanted stimulator. Patient identification card: it is used to indicate that the stimulator has been implanted with relevant information. It is intended to be carried by the patient for reference.	⚠

5 Troubleshooting

Fault Phenomenon	Possible Cause Analysis
The vagus nerve stimulator detects high impedance	Check whether the lead connector is fully inserted into the stimulator socket.
	Check whether the stimulator fastening screw is tightened.
	Check whether the spiral electrodes of the lead properly encircled to the vagus nerve.
	Check whether the stimulator impedance is normal with a test resistor.
The vagus nerve stimulator detects low impedance	Check if there is any fluid inside the stimulator connector
	Is the contact of the lead in good contact with the vagus nerve?

Верно
Веретенская О.А.

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

	Check whether the stimulator impedance is normal with a test resistor.
The neuromodulation programmer communicate failure	Check alignment to the implant location
	Check if the communication distance is too far
	Check whether the stimulator battery runs out.

If problems persist, please contact with service department of Rishena Medical Co., Ltd.

6 Possible Complications

Implantation and usage of the vagus nerve stimulator may result in the following adverse reactions:

Nausea, vomiting

Hoarse voice and uncomfortable throat

Allergies or adverse immune reactions

Change in sensitivity to a stimulus, or what some patients call discomfort (tremor or shock).

Infection

Newly occurred pain

Pain at system implants (stimulators and leads)

Hematomas, bleeding, hematomas and/or strokes

The position of the stimulator or lead may move or corrode

Possible nerve damage

Possible equipment technical problems

Instantaneous shock

If necessary, the implanted vagus stimulator should be removed.

7 Service life

Please refer to the product label for the production date and service life.

Maximum shelf life is 3 years.

Estimated use time of stimulator under typical parameters: 10 years

Estimated use time of stimulator under maximum parameters: 0.5 years

The remaining battery capacity of the stimulator can be inquired by the neuromodulation programmer.

8 Product scrap treatment

Please contact the hospital if the product needs to be taken out due to malfunction or expiration of service life. The product taken out must not be used again, please send it back to Rishena Medical Co., Ltd,or deal with it according to local laws and regulations.

Верно
Веретенская О.А.
26.05.2025

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

RISHENA
瑞神安医疗

MRI Safety Conditions Declaration for Implantable Vagus Nerve Stimulator (VNS)

To Whom It May Concern,

This document serves as an official declaration of the safety conditions under which a patient with an Implantable Vagus Nerve Stimulation (VNS) system may undergo a Magnetic Resonance Imaging (MRI) examination.

Implantable vagus nerve stimulator magnetic resonance environmental conditions safety information	
The Implantable vagus nerve stimulation system shall be scanned by MRI under the following conditions.	
Model and specification of Implantable Vagus Nerve Stimulator	VNS201A, VNS201B
Model and specification of Implantable Vagus Nerve Stimulation Lead	VL202A, VL202B, VL202C
Maximum number of matching electrode wires	1
System integrity	No open circuit or short circuit
Device setup	Stimulus output off
Type of magnetic resonance equipment	Cylindrical superconducting magnet placed horizontally
Multinuclear imaging	/
Static magnetic field strength	3.0T
RF frequency	128MHz±5%
Maximum spatial field gradient	≤19T/m
Maximum gradient switching rate	≤180T/m/s, per axle
RF transmitting coil	Body coil
RF receiving coil	Unlimited
Running mode of magnetic resonance equipment type	Normal operation mode
RF safety limits	Whole body SAR value should be ≤1.58W/kg
Continuous scan time limit	≤ 30 minutes
Scanning area	Whole body scan
Image artifact	The product is expected to be Implantable into the patient's chest, which may lead to image artifacts.

Address: Suite D3006-D3008, No.26, Huashan Middle Road, Xinbei District, Changzhou Jiangsu, China
Tel:+86-519-69989503 Website: www.rishena.com

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

Production license No: NO.SSYJXSCX20200033

Product Registration Certificate No.:NO.GXZZ20203120085

Product technical requirement No.:NO.GXZZ20203120085

Manufacturer: Rishena Medical Co., Ltd.

Production address:Suite D3006 - D3008 No.26 Huashan Middle Road Xinbei District Changzhou Jiangsu, China

Tel.: +86- 519-6998 9503

Registered by: Rishena Medical Co., Ltd.

Domicile:Suite D3006 - D3008 No.26 Huashan Middle Road Xinbei District Changzhou Jiangsu, China

Tel.: +86- 519-6998 9503

After sales service unit: Rishena Medical Co., Ltd.

Chinese manual Version information:Revision date：20220428 Edition B/1
IFU-201-002
This manual Version information:Revision date：20230328 Edition A/1
IFU-201-002.EN

Верно
Веретенская О.А.
26.08.2025

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

RISHENA
瑞神安医疗

Ref: IFU-204-001.EN

Magnet Wristband MAG204

Magnet Wristband

Dr. Yuhui

Instruction Manual

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

Table of Contents

1 Overview 1

1.1 Product structure 1

1.2 Compatible product 1

1.3 Application scope 1

1.4 Package Contents 1

2 Technical specifications 2

2.1 Product information 2

2.2 Materials 2

2.3 Transportation and storage 2

3 Directions 2

3. 1 Start magnetic mode stimulation 2

3.2 Temporarily stop stimulation 3

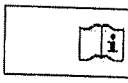
4 Safety Precautions 3

5 Cleaning, maintenance and storage 5

Верно
Верегеенская Р.Х.
26.08.2021

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

Definition of labelling and packaging symbols

	Consult Instructions for Use

Верно
Веретенникова О.Ф.
26.08.2021

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

1 Overview

The magnet wristband is a companion tool of the implantable vagus nerve stimulator package. It is used to temporarily start a single stimulation called magnetic mode stimulation, or it can be used to stop the stimulation for a short time. The magnet wristband is made in a wristwatch style, intended to be worn by the patient or his/her helper. It should be used under the instructions of a professional doctor.

1.1 Product structure

Two types of magnet wristband are provided in each package, one with a thick magnet, and the other with a thin magnet. The thick one has a stronger magnet thus less stringent to the alignment with the implanted stimulator. The thin one is more compact to ware around but may require a more careful alignment. Each magnet wristband consists of a magnet head and a set of standard wrist strap. see Figure 1.

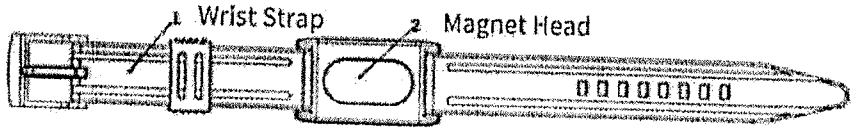


Figure 1 Diagram of magnet wristband

1.2 Compatible product

The magnet wristband should be used as a simple control tool only with the implantable vagus nerve stimulator VNS201 from Rishena Medical Co., Ltd.

1.3 Application scope

The magnet wristband is used to start the magnet mode of the implanted vagus nerve stimulator, or to temporarily stop stimulation.

1.4 Package Contents

Thick style magnet wristband	x1
Thin style magnet wristband	x1
Instruction manual	x1
Product label	x1
Quality Certificate	x1

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

2 Technical specifications

2.1 Product information

Name: Magnet Wristband

Model: MAG204 (thick, thin)

Service life: 5 years

2.2 Materials

Components	Materials
Wristband case	ABS
Wristband strap	Rubber
Magnet	N52

2.3 Transportation and storage

Temperature: -10℃ to +60℃.

Atmospheric pressure: 50kPa to 106kPa.

Keep in a dry, ventilated place.

3 Directions

3. 1 Start magnetic mode stimulation

An epilepsy patient may need to trigger a prompt stimulation at an unexpected seizure when the normal mode stimulation is at its pulse-off period or when the stimulator is disabled. This stimulus pulses may also be set stronger than the normal mode settings.

Move the magnet on the wristband close to the implanted vagus nerve stimulator for more than 1 second and less than 60 seconds then move away, the stimulator will be put into magnetic mode. In this mode, a single stimulus pulse train governed by the magnetic mode stimulus parameters is generated. The magnetic mode is a temporary mode only, after a single stimulus signal output, the stimulator returns to its previous mode. (See Figure 2)

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

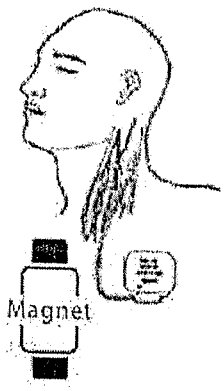


Figure 2 Magnet over the implanted stimulator

3.2 Temporarily stop stimulation

When there is a need to temporarily stop stimulating, put the face of the magnet close to the implanted stimulator. This disables the stimulus output as long as the magnet stays near. Stoppage of more than 60s is logged as a magnetic stop event. If the stoppage is less than 60s, the stimulator will be put into magnetic mode as described in the previous section. When the magnet is moved away after more than 60s, the stimulator will return to its previous mode without triggering the magnetic mode stimulation.

Note:

1. There is a certain blind spot in the magnetic induction device of the stimulator. If the magnetic mode fails to turn on, try to sweep the magnet slowly across the surface of the stimulator. If the temporary stoppage is not achieved, try to move the magnet closer to the implanted stimulator.

2. Two types of the magnets are provided. The thick one has a stronger magnet and allows a longer distance to the implanted stimulator. The thin one is less strong, requiring closer distance to function properly, but is more convenient to carry around. Users may choose either as they like.

4 Safety Precautions

The warning signs and legends shown in the manual are intended to enable you to

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

use the product safely and correctly, and to prevent injury to you and others.

Warning signs, legends and their meanings:

Warning signs	Meanings
⚠Contraindication	Risk of injury or serious injury if used incorrectly
⚠Warning	Possibility of injury or serious injury if used incorrectly
⚠Cautions	Possibility of injury or product damage if used incorrectly

Legends	Meanings
❗	Mandatory
⊘	Forbidden

⚠Contraindication	
1、The magnet wristband is prohibited to be used for other implanted devices, such as cochlear implants, heart pacemaker, to avoid harm to the human body.	⊘
2、Do not carry the magnet wristband for MRI examination, to avoid damage to the equipment and harm to the human body.	⊘

⚠Warning	
1、The magnet wristband should be kept away from sensitive electronic devices, such as mobile phones, computers, bank CARDS, to avoid damage to the equipment.	⊘

⚠Cautions	
1、The magnet wristband must be used in accordance with this manual under the guidance of professional doctors.	❗
2、Do not exceed the scope of the use of magnet wristband.	❗
3、Whether the magnet wristband should be carried by the patient, or by his/her caregiver, should be decided by the doctor.	❗

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

4、The magnet wristband should stay away from metal objects.	0
5、The magnet wristband is a fragile part. Please be careful to prevent it from falling.	0
6、When not needed, please dispose the magnet wristband according to the local laws and regulations.	0

5 Cleaning, maintenance and storage

1、When the magnet magnetic is dirty on surface, please wipe with a dry soft cloth.

2、Do not disassemble, repair or modify product without permission, or it may cause accidents or malfunction.

3、Keep out of the reach of children.

4、When not in use, please keep it in a dry and ventilated place.

5、Please refer to the product label for the production date and service life.

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

Production license No: NO.SSYJXSCX20200033

Product Registration Certificate No.: NO.GXZZ20203120085

Product technical requirement No.: NO.GXZZ20203120085

Manufacturer: Rishena Medical Co., Ltd.

Production address: Suite D3006 - D3008 No.26 Huashan Middle Road Xinbei District Changzhou Jiangsu, China

Tel.: +86- 519-6998 9503

Registered by: Rishena Medical Co., Ltd.

Domicile: Suite D3006 - D3008 No.26 Huashan Middle Road Xinbei District Changzhou Jiangsu, China

Tel.: +86- 519-6998 9503

After sales service unit: Rishena Medical Co., Ltd.

Chinese manual Version information:Revision date：20180918 Edition B/1 IFU-204-001

This manual Version information:Revision date：20221123 Edition A/0 IFU-204-001.EN

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

Компания RISHENA/РИШЕНА

Кат. номер: IFU-201-002.EN

Стимулятор VNS201A

VNS201B

Имплантируемый стимулятор блуждающего нерва

/подписано/

Печать: [Rishena Medical Co., Ltd./Ришена Медикал Ко., Лтд.*3204115222306]

Инструкция по применению

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

Содержание

1 Обзор 1

1.1 Конструкция устройства и состав системы 1

1.2 Сопутствующие устройства 2

1.3 Область применения 2

1.4 Комплектация 2

1.5 Информация о программном обеспечении 2

2 Технические характеристики 2

2.1 Информация об устройстве 2

2.2 Параметры устройства и материалы 2

2.3 Электрические параметры 3

2.4 Подключение электрода 4

2.5 Условия транспортировки и хранения устройства 4

3 Инструкции по эксплуатации 4

3.1 Подготовка перед операцией 4

3.2 Места имплантации 5

3.3 Этапы имплантации 5

3.3.1 Подключение электрода к стимулятору 5

3.3.2 Проверка импеданса и зашивание карманов 8

3.3.3 Хирургическая замена стимулятора 8

3.3.4 Включение стимулятора после имплантации 8

3.4 Режимы стимулятора и их переключение 8

4 Меры предосторожности 9

5 Устранение неисправностей 13

6 Возможные осложнения 14

7 Срок службы 14

8 Утилизация устройства 14

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

Определение символов маркировки и упаковки

	См. инструкцию по применению		Внимание
	Повторное использование запрещено		Открывать здесь
	Температурный диапазон		Каталожный номер
	Содержимое стерилизовано этилен оксидом		Код партии
	Диапазон влажности		Серийный номер
	Не использовать, если упаковка повреждена, см. инструкцию по применению		Дата изготовления
	Хранить в сухом месте		Использовать до

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

1. Обзор

1.1 Конструкция изделия и состав системы

Имплантируемый стимулятор блуждающего нерва в наборе включает в себя стимулятор блуждающего нерва (далее именуемый стимулятором), динамометрический ключ, испытательный (стержневой) резистор и магнитный браслет. Магнитный браслет (MAG204) упакован в индивидуальную упаковку и описан в отдельном руководстве. Схематическое изображение стимулятора представлено на рисунке 1.

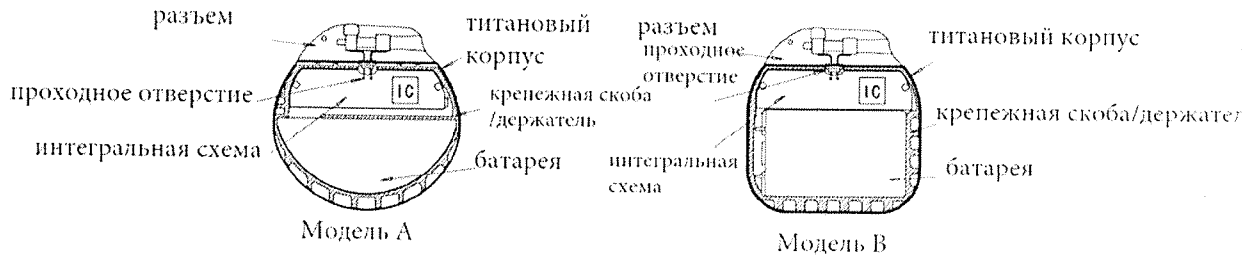


Рисунок 1 Структурная схема стимулятора

Интегральная схема стимулятора состоит из трёх частей: модуля беспроводной связи, центрального модуля управления и модуля выходного сигнала, как показано на рисунке 2.

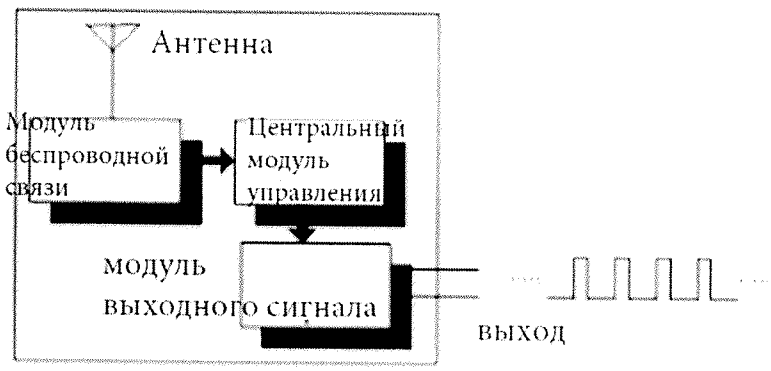


Рисунок 2 Состав интегральной схемы стимулятора

Основные функции каждого модуля следующие:

a) Модуль беспроводной связи: отвечает за беспроводную связь между стимулятором и программатором нейромодуляции для беспроводного считывания данных и управления.

b) Центральный модуль управления: управляет генерацией стимулирующих импульсов в соответствии с заданными параметрами. Он принимает/отправляет настройки параметров от/на внешний программатор через модуль беспроводной связи.

c) Модуль выходного сигнала: выдаёт электрический ток стимулирующего импульса под контролем центрального модуля управления. Этот модуль включается в нормальном режиме

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

и отключается в режиме ожидания или временно подавляется магнитным браслетом при необходимости.

1.2 Сопутствующие устройства

Имплантируемый стимулятор блуждающего нерва следует использовать вместе со следующими изделиями компании Rishena Medical Co., Ltd/ Ришена Медикал Ко., Лтд:

a) Имплантируемый электрод для стимуляции блуждающего нерва: модель VL202.
b) Программатор нейромодуляции: модели VP213A/VP213B.
c) Инструмент для туннелирования: модель ST205.

1.3 Область применения устройства

Стимулятор в сочетании со специальным имплантируемым электродом для стимуляции блуждающего нерва предназначен для пациентов с фармакорезистентной или некупируемой эпилепсией (в возрасте от 6 лет и старше) для дополнительной терапии рефрактерной и фармако-резистентной эпилепсии.

1.4 Комплектация

Стимулятор	x1
Динамометрический ключ	x1
Испытательный (стержневой) резистор	x1
Руководство по эксплуатации	x1
Регистрационная форма	x1
Сертификат качества	x1
Маркировочные этикетки устройства	x6
Идентификационная карта пациента	x1

1.5 Информация о программном обеспечении

Модель программного обеспечения стимулятора: VNS201_SW1, выпущенная версия: V3.

2 Технические характеристики

2.1 Информация об устройстве

Название: Имплантируемый стимулятор блуждающего нерва.
Модель: VNS201; Спецификация: A, Спецификация: B.
Категория: Стерильный, одноразового использования.
Срок годности упаковки: 3 года.

2.2 Параметры устройства и материалы

a) Параметры и материалы стимулятора представлены в таблице 1.
b) Параметры и материалы динамометрического ключа представлены в таблице 2.
c) Параметры и материалы испытательного резистора представлены в таблице 3.

Таблица 1. Параметры и материалы стимулятора

Модель	VNS201	
Спецификация	A	B
Длина (мм) ±10%	49,7	47,7
Высота (мм) ±10%	51,7	49,5
Толщина (мм) ±10%	8,0	9,0

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

Вес (г) ±10%		26		30	
Емкость батареи (мАч)		1690		1800	
Тип батареи		Литий-углерод-фторидная батарея			
Напряжение батареи		2,8V			
Материалы					
Каркас	Розъем	Метал интерфейса	Силикон	Клеящий материал	Рентгеновская идентификация
Титан	Полиуретан	Нерж. сталь марки 316L	Органический силикон	Полидиметилсилоксан	Силикагель сульфата бария

Таблица 2 Параметры и материалы динамометрического ключа

Название	Динамометрический ключ
Длина (мм) ±1мм	45
Усилие затяжки (Н м) ±0,005 Н м	0,035
Материалы	
Ось отвертки	Корпус
Нержавеющая сталь марки 630	Поликарбонат + АБС

Таблица 3 Параметры и материалы испытательного резистора

Название	Испытательный резистор
Сопротивление ±5%	3кΩ
Материалы	
Внутреннее кольцо/Внешнее кольцо	Металлическое кольцо-заглушка
Нержавеющая сталь марки 304	Нержавеющая сталь марки 316L

2.3 Электрические параметры

Таблица 4. Диапазон регулировки параметров стимулятора

Параметр	Ед. изм.	Программируемый диапазон	По умолчанию	Заводская настройка
Амплитуда импульса	мА	0,25–3,5, шаг: 0,25, при <1, точность: ±0,25; при >=1, точность: ±10%;	1	0
Ширина импульса	μсек	150, 250, 300, 500, 750, 1000, точность: ±10%	500	500
Частота импульса	Гц	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30, точность: ±5%	30	10
Время включения импульса	сек	2, 5, 10, 20, 30, 60, точность: ±10%	30	30
Время выключения импульса	мин	1–5, шаг: 1; 5–60, шаг: 5; 60–180, шаг: 30; точность: ±10%	10	60
	/	До 3 запусков/остановок в день, шаг:	00:00	00:00

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

ежедневное планирование импульсов генератора	/	5 мин. точность: ±10%	00:00	00:00

Параметры, представленные в Таблице 4, используются для настройки выходного стимулирующего сигнала. Соответствующие параметры и форма сигнала, генерируемого стимулятором, показаны на Рисунке 3. Как показано, стимулирующий сигнал представляет собой периодический электрический выходной ток; каждое повторение состоит из последовательности импульсов длительностью «время включения» и последующей паузы длительностью «время выключения». Этот сигнал повторяется бесконечно, пока включен модуль выходного сигнала.

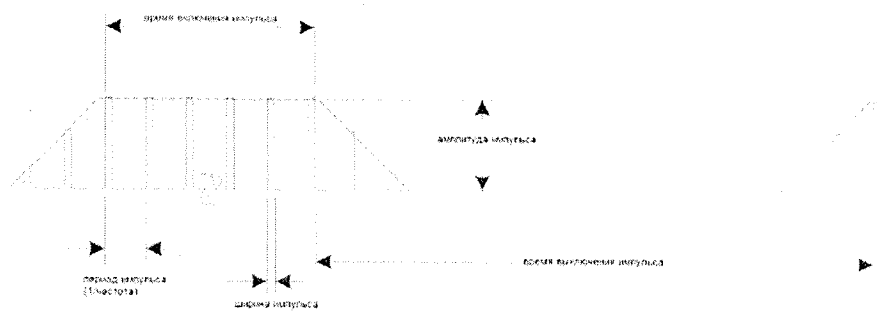


Рисунок 3: Сигнал импульса и параметры

Примечание: Существует два отдельных набора параметров: один для обычного режима стимуляции и один для магнитного режима стимуляции. Описание этих двух режимов работы см. в разделе 3.4.

2.4 Подключение электрода

Во время хирургической операции электрод (VL202), поставляемый компанией Rishena Medical Co., Ltd/ Ришена Медикал Ко., Лтд, подключается к VNS-стимулятору через штекерный разъем для передачи стимулирующего сигнала на блуждающий нерв. Максимальная сила фиксации соединения составляет 10 Н.

2.5 Условия транспортировки и хранения изделия

Температура окружающей среды: от -10°C до +60°C.
Относительная влажность: от 10% до 85%.
Атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа.
Хранить в сухом, проветриваемом помещении.

3 Инструкции по эксплуатации

3.1 Подготовка перед операцией

Убедитесь, что асептическая упаковка стимулятора не повреждена. При наличии повреждений не используйте изделие и верните его в компанию Rishena Medical Co., Ltd/ Ришена Медикал Ко., Лтд.
Перед вскрытием асептической упаковки рекомендуется использовать программатор (VP213A) для проверки стимулятора и его работоспособности.

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

3.2 Место имплантации

Для имплантации требуются два разреза: один для наматывания электродов на блуждающий нерв, а другой для установки стимулятора. Между этими двумя разрезами с помощью инструмента для туннелирования создается туннель для прохождения электрического электрода.

Создайте хирургическим путем подкожный «карман» для имплантации стимулятора блуждающего нерва чуть ниже ключицы, под кожу левой верхней части груди.

Хирургическим путем сделайте разрез, чтобы обнажить левый блуждающий нерв шеи посередине между ключицей и сосцевидным отростком. Спиральные кончики контактных электродов на одном конце электрода обмотайте вокруг блуждающего нерва, а конец разъема электрода туннелируйте в имплантируемый «карман» на груди с помощью инструмента для подкожной туннелизации (ST205), см. рисунок 4.

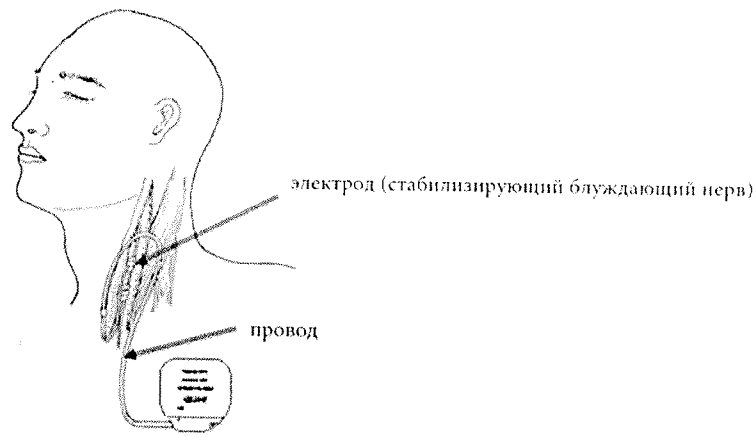


Рисунок 4. Место имплантации

3.3 Этапы имплантации

Обратите внимание, что этапы имплантации электрода подробно описаны в инструкции по применению электрода.

3.3.1 Подключение электрода к стимулятору

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

a) Перед тем, как вставить контакт разъёма электрода в гнездо стимулятора, убедитесь, что контакт разъёма электрода и гнездо стимулятора чистые.

b) Вставьте динамометрический ключ через силиконовую заглушку во внутренний шестигранный паз крепёжного винта.

c) Вставьте разъём электрода в гнездо стимулятора. Разъём электрода должен быть полностью вставлен в нижнюю часть гнезда стимулятора (рисунок 5).

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

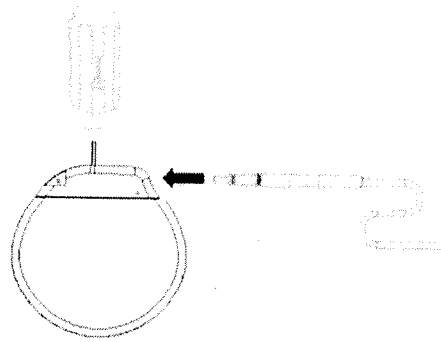


Рисунок 5 Вставьте разъем электрода в стимулятор

d) Если крепёжный винт препятствует правильной установке разъёма, ослабьте его против часовой стрелки динамометрическим ключом до тех пор, пока штекер разъёма не будет легко и полностью вставляться (рис. 6).

Напоминание: Ослабьте крепёжный винт настолько, чтобы штекер разъёма можно было легко и полностью вставить в гнездо стимулятора.

Примечание: Обычно достаточно ослабить на 1–2 оборота против часовой стрелки. Избегайте слишком большого количества оборотов, чтобы крепёжный винт не отсоединился от гнезда стимулятора.

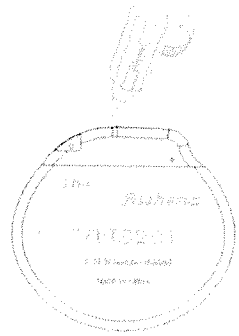


Рисунок 6. Ослабьте крепежный винт динамометрическим ключом.

Шаг 2) Когда разъем электрода полностью вставлен в гнездо стимулятора, затяните винт следующим образом:

Затяните винт, вращая динамометрический ключ по часовой стрелке до щелчка, затем извлеките динамометрический ключ (рис. 7).

Напоминание: динамометрический ключ – одноразовый инструмент, и его эффективность не гарантируется при многократном использовании.

Не затягивайте винт слишком сильно. Чрезмерное затягивание может привести к необратимому повреждению винта или гнезда.

После извлечения динамометрического ключа проверьте отверстие силиконовой заглушки, чтобы убедиться, что оно автоматически закрылось. Если силиконовая заглушка закрыта не полностью, возможно проникновение жидкости, что может привести к шоку, ожогу или стимуляции пациента в месте имплантации стимулятора, что может привести к прерыванию или полной остановке стимуляции.

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

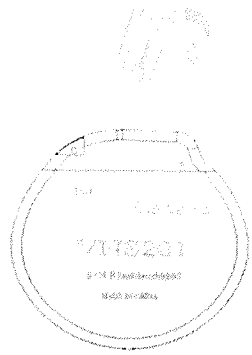


Рисунок 7. Затяните винт динамометрическим ключом

Шаг 3) Поместите стимулятор в подкожный карман так, чтобы сторона с логотипом RISHENA была обращена к коже. Размещайте стимулятор осторожно, чтобы не допустить сильного деформирования электрода (рис. 8).

Напоминание: Чтобы снизить вероятность стимуляции скелетных мышц, располагайте стимулятор вдали от костной и мышечной ткани.

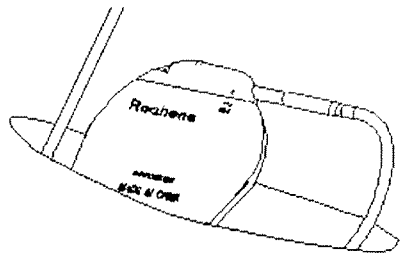


Рисунок 8 Установите стимулятор в карман

Напоминание: Не обматывайте электрод вокруг передней или задней части стимулятора. Опустите излишки электрода по внешнему краю стимулятора. Это поможет избежать увеличения глубины подкожного кармана, снизить потенциальный риск хирургической замены изделия и вероятность деформации электрода (рис. 9).

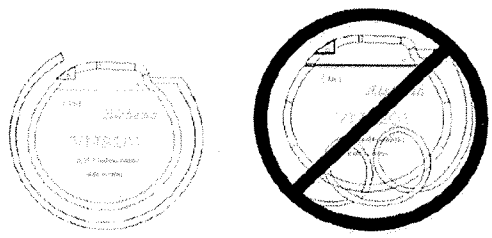


Рисунок 9 Намотка электрода

Шаг 4) Закрепите стимулятор в подкожном кармане, используя отверстие для шовной нити в разъёме стимулятора.

Напоминание: При ненадлежащей фиксации стимулятора с помощью отверстия для шовной нити увеличивается риск смещения или вращения устройства, что может привести к его повреждению, эрозии кожи и случайному смещению стимулятора или электрода.

Шаг 5) Проверьте работу стимулятора с помощью программатора нейромодуляции.

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

См. следующий раздел: «Проверка сопротивления и зашивание карманов».

3.3.2 Проверка сопротивления и зашивание кармана

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

Напоминание: Перед зашиванием кармана необходимо провести проверку. Измерьте сопротивление стимулятора с помощью программатора нейромодуляции. Если сопротивление составляет около 3 кОм, электрическая целостность системы проверена.

Внимание:
Если программатор нейромодуляции обнаружит отклоняющееся от нормы сопротивление, следует извлечь электрод и заменить его испытательным (стержневым) резистором, вставленным в стимулятор. Перепроверьте сопротивление стимулятора. Значение около 3 кОм указывает на то, что стимулятор работает нормально, и возможная проблема связана с подключением электрода или самим электродом. Повторно подключите электрод и проверьте расположение электродов. Если проблема не устранена, возможно, потребуется замена электрода.

- Убедитесь, что стимулятор зафиксирован в подкожном кармане через отверстие для шва в разъеме.
- Наложите швы и повязку на разрез.

Шаг 2) После наложения повязки на разрез повторно проверьте сопротивление системы перед тем, как пациент покинет палату. Этот предупредительный шаг поможет дополнительно проверить электрическое соединение электрода со стимулятором после всех хирургических процедур.

3.3.3 Хирургическая замена стимулятора

Шаг 1) Вскройте место установки стимулятора, используя стандартную хирургическую технику, и аккуратно извлеките стимулятор из подкожного «кармана».
Шаг 2) Очистите стимулятор стерильной водой и протрите его стерильной марлей.
Шаг 3) Вставьте динамометрический ключ в крепёжный винт под силиконовой заглушкой разъёма стимулятора и ослабьте винт против часовой стрелки динамометрическим ключом.
Шаг 4) Аккуратно извлеките разъём электрода из разъёма стимулятора.
Шаг 5) Очистите и высушите разъём электрода, не оставляя жидкости на поверхности.
Шаг 6) Установите новый стимулятор, следуя инструкциям, описанным в разделе 3.3.
Шаг 7) Заменённый стимулятор необходимо очистить и отправить обратно в компанию Rishena Medical Co., Ltd/ Ришена Медикал Ко., Лтд или утилизировать в соответствии с местными законами и нормативными положениями.

3.3.4 Включение стимулятора после имплантации

Имплантированный стимулятор находится в режиме ожидания до момента его включения с помощью программатора нейромодуляции. Обычно включение происходит через две недели после операции имплантации (сроки могут варьироваться в зависимости от фактического состояния пациента, но рекомендуется подождать не менее двух недель после операции).
По умолчанию амплитуда выходного сигнала стимуляции равна 0, а модуль выходного сигнала стимуляции отключен.
После включения стимулятора врачу необходимо настроить параметры выходного сигнала с помощью программатора нейромодуляции в соответствии с фактическим состоянием пациента для достижения наилучшего терапевтического эффекта.

3.4 Режимы стимулятора и их переключение

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

Стимулятор VNS имеет три режима: режим ожидания, обычный режим стимуляции и магнитный режим. Значение каждого режима следующее:

Режим ожидания: беспроводная связь включена, модуль выходного сигнала выключен. Стимулятор ожидает инструкций.

Обычный режим стимуляции: беспроводная связь включена, и модуль выходного сигнала включен. Сигнал импульса выводится непрерывно в соответствии с набором параметров обычного режима стимуляции.

Магнитный режим: беспроводная связь включена, модуль выходного сигнала включен, и выводится одиночный сигнал импульса в соответствии с набором параметров магнитного режима. Этот режим полезен для выдачи одной последовательности импульсов, когда пациенту необходимо предотвратить внезапный приступ во время длительного периода отключения в обычном режиме стимуляции или режиме ожидания.

Переключение между этими режимами описано ниже в Таблице 5:

Таблица 5. Таблица переключения режимов

Текущий режим	События	Следующий режим
Ожидание	Включается программатором	Обычный
	Наступает запланированное время начала	
	Магнитный браслет находится рядом со стимулятором более 1 сек	Подавление
	Иное	Ожидание
Обычный	Отключается программистом	Ожидание
	Наступает запланированное время окончания	
	Магнитный браслет находится рядом со стимулятором более 1 сек	Подавление
	Иное	Обычный
Магнитный	Выводится одиночная последовательность стимулирующих импульсов	Режим перед подавлением

4. Меры предосторожности

Предупреждающие знаки и надписи, представленные в руководстве, предназначены для обеспечения безопасного и правильного использования устройства, а также для предотвращения травм как для вас, так и для окружающих.
Предупреждающие знаки, надписи и их значение:

Предупреждающие знаки	Значение
⚠Противопоказание	Риск получения травмы или серьёзной травмы при неправильном использовании
⚠Предупреждение	Возможность получения травмы или серьёзной травмы при неправильном использовании
⚠Внимание	Возможность получения травмы или повреждения устройства при неправильном использовании

Надписи	Значение
	Обязательно
	Запрещено
⚠ Противопоказание	

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

1 **Электротерапия:** пациентам с имплантированной системой стимуляции блуждающего нерва запрещается использовать коротковолновую, микроволновую или ультразвуковую электротерапию (совместно именуемую электротерапией). Электротерапия может привести к нагреву корпуса стимулятора и повреждению тканей в области имплантации.	
2 **Антикоагулянтная терапия:** у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, может быть повышен риск послеоперационных осложнений, в частности образования гематом.	
3 Электрокоагуляционный гемостаз: Электрокоагуляционный гемостаз может повредить электрод или стимулятор, временно подавить выходной сигнал стимулятора или сбросить параметры стимулятора (амплитуда выходного сигнала = 0 В), что потребует от врача перепрограммирования стимулятора. Электрокоагуляция также может индуцировать ток в электроде системы стимулятора, что может нанести вред или привести к повреждению организма в последующем. При использовании электрокоагуляции, пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности: выключите стимулятор перед электрокоагуляцией, не допускайте соприкосновения электрода с устройством для электрокоагуляции. Рекомендуется использовать только биполярный электрокоагулятор. Если необходимо использовать однополярный электрокоагулятор, не используйте режим высокого напряжения. Установите минимально возможное значение напряжения, путь тока (плоскость заземления) должен быть максимально удален от стимулятора и электрода, и убедитесь, что стимулятор работает надлежащим образом после электрокоагуляции.	
4 **Лучевая терапия:** не направляйте систему стимуляции блуждающего нерва на источник излучения, например, кобальт-60 или гамма-лучи. Если лучевая терапия необходима вблизи системы стимуляции блуждающего нерва, экранируйте устройство для стимуляции нерва, чтобы предотвратить повреждение, вызванное лучевой терапией.	
5 **Ультразвуковая литотрипсия с высоким коэффициентом усиления**: не рекомендуется использовать ультразвуковые устройства с высоким коэффициентом усиления, такие как электрогидравлическая литотрипсия, у пациентов с имплантированной системой стимуляции блуждающего нерва. При необходимости литотрипсии держите фокус на расстоянии не менее 15 см от стимулятора.	
6 **Дефибрилляция/кардиоверсия:** при фибрилляции желудочков или предсердий у пациента в первую очередь необходимо обеспечить безопасность его жизни. Внешняя дефибрилляция или кардиоверсия могут привести к необратимому повреждению системы стимуляции нерва. Не рекомендуется использовать дефибриллятор или кардиовертер вблизи стимулятора. При необходимости внешней дефибрилляции или после кардиоверсии необходимо максимально снизить ток, проходящий через стимулятор и систему проводников. Для этого необходимо: расположить стержень как можно дальше от стимулятора, расположить стержень с системой стимуляции нерва в вертикальном положении, с минимальной выходной мощностью (ватт-секунды) для клинической	

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

практики, дефибриляции или кардиоверсии может индуцировать ток в электроде, создавая дополнительную опасность или нанося вред организму. После наружной дефибрилляции убедитесь, что стимулятор функционирует нормально.	
⚠ Предупреждение	
1. Имплантируемая система стимуляции блуждающего нерва не должна устанавливаться тем пациентам, которым, по мнению врача, она не подходит.	
2. Пациенту следует избегать чрезмерного диапазона движений, чтобы избежать чрезмерного давления на имплантированную систему стимуляции блуждающего нерва. К таким движениям относятся резкие, чрезмерные или повторяющиеся наклоны, повороты, растяжки или прыжки. Медицинский персонал должен спрашивать пациента о его повседневном поведении и давать ему необходимые предупреждения.	
3. Условия высокогорья не влияют на работу имплантированной системы стимуляции, но пациенты должны знать об опасностях, связанных с чрезмерным сгибанием-разгибанием при таких видах деятельности (прыжки с парашютом, катание на коньках и лыжах), и о возможном воздействии на имплантированное устройство.	
4. Решение о том, может ли пациент носить с собой программатор нейромодуляции, принимает врач.	
5. Просьба пройти систему защиты от кражи и оборудование для проверки безопасности. Пациенты должны предъявить сотруднику службы безопасности идентификационную карту пациента, использующего стимулятор, и запросить личный досмотр. Сотрудники службы безопасности могут использовать портативный детектор безопасности, но пациентам следует попросить их не оставлять его рядом со стимулятором дольше, чем необходимо. Пациенты могут пожелать пройти другую форму проверки. Если пациенту необходимо пройти через систему для проверки безопасности или устройство досмотра, он должен быстро пройти его по центру или сбоку.	
6 Безопасность данной системы во время беременности или кормления грудью не подтверждена.	
7 Под воздействием сильного магнитного поля система стимуляции блуждающего нерва может привести к серьёзным травмам или смерти пациентов,	

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

повреждение системы, неожиданное изменение последовательности импульсов, дисфункцию системы и т. д.	
8 При необходимости подачи электрического тока пациенту с имплантированным стимулятором блуждающего нерва извне, стимулятор необходимо временно отключить.	
9 Лечебное ионизирующее излучение может повредить электронные компоненты стимулятора блуждающего нерва, и повреждение стимулятора может быть не сразу заметно.	
10 Если стимулятор блуждающего нерва был ранее имплантирован другим пациентам, его повторное использование запрещено.	
11 Следует соблюдать рекомендуемые меры предосторожности для предотвращения вредного воздействия, вызванного изменением характеристик стимулятора блуждающего нерва.	
12 Следует принимать профилактические меры для предотвращения вредного воздействия определенных неблагоприятных обстоятельств (например, электромагнитных помех, экстремальных температур, перепадов давления) на пациента.	
13 Перед входом в зоны, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на работу активных имплантированных медицинских устройств (например, камеры с кислородом высокого давления, среда с сильными электромагнитными помехами и т. д.), следует получить соответствующую медицинскую консультацию. К таким зонам относятся зоны, обозначенные предупреждающими знаками, запрещающими доступ пациентов с имплантированными активными медицинскими устройствами	
Внимание	
1. Стимулятор блуждающего нерва можно использовать только с электродом и программатором нейромодуляции, указанными в данном руководстве.	
2. Перед использованием проверьте стерильную упаковку компонентов стимулятора. Если защитная пленка или упаковка повреждены, не используйте стимулятор и обратитесь в службу послепродажного обслуживания.	
3. Медицинский персонал должен пройти обучение перед первым использованием.	
4. При использовании острых инструментов вблизи стимулятора блуждающего нерва следует соблюдать особую осторожность, чтобы избежать царапин или повреждения стимулятора или электрода.	
5. Не используйте соленую воду или другие ионные жидкости в области соединения, так как это может привести к короткому замыканию.	
6. Параметры следует регулировать постепенно, чтобы избежать дискомфорта, вызванного резкими изменениями стимуляции.	
7. Если стимулятор упал с высоты более 30 см, прекратите его использование. Стимулятор мог быть поврежден.	

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

8 Стимулятор блуждающего нерва может быть идентифицирован без повреждений, рентгеновский идентификационный код — «Ri».	⚠
9 Стимулятор блуждающего нерва и программатор нейромодуляции используют индукционную связь ближнего поля с фирменным протоколом передачи данных. Для обеспечения корректной связи вертикальное расстояние между программатором и стимулятором должно быть не более 2,5 см.	⚠
10 Идентификатор пользователя должен быть связан с уникальным номером устройства, записанным на стимуляторе перед доставкой. Тип пользователя и разрешение: обычный пользователь.	⚠
11 Если программатор нейромодуляции подает сигнал «Низкий заряд батареи, пожалуйста, замените ее как можно скорее», немедленно обратитесь к врачу для организации замены стимулятора.	⚠
12 Во время транспортировки, хранения и использования стимулятора следует максимально избегать ударов и вибрации. Кроме того, необходимо соблюдать требования к температуре, влажности и давлению воздуха, указанные в руководстве.	⚠
13 Помимо руководства по эксплуатации стимулятора, в комплект каждого стимулятора входят следующие документы: Регистрационная форма: эта регистрационная форма в трёх экземплярах используется для записи персональных данных пациента, а также информации об имплантированном стимуляторе. Идентификационная карта пациента: используется для подтверждения факта имплантации стимулятора и содержит соответствующую информацию. Она предназначена для использования пациентом в информационных целях.	⚠

5. Устранение неисправностей

Неисправность	Анализ возможных причин
Стимулятор блуждающего нерва сообщает о высоком сопротивлении.	Проверьте, полностью ли вставлен разъём электрода в разъём стимулятора
	Проверьте, затянут ли винт крепления стимулятора
	Проверьте, правильно ли спиральные электроды электрода охватывают блуждающий нерв
	Проверьте сопротивление стимулятора с помощью испытательного (стержневого) резистора
Стимулятор блуждающего нерва сообщает о низком сопротивлении	Проверьте наличие жидкости внутри разъёма стимулятора
	Надёжен ли контакт электрода с блуждающим нервом?

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

	Проверьте, соответствует ли сопротивление стимулятора норме, с помощью испытательного резистора.
Программатор нейромодуляции сообщает об отказе	Проверьте положение относительно импланта.
	Проверьте, не слишком ли велико расстояние связи.
	Проверьте, не разрядилась ли батарея стимулятора.

Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный отдел компании Rishena Medical Co., Ltd./ Ришена Медикал Ко., Лтд

6 Возможные осложнения

Имплантация и использование стимулятора блуждающего нерва могут привести к следующим побочным реакциям:

Тошнота, рвота

Охриплость голоса и дискомфорт в горле

Аллергия или побочные иммунные реакции

Изменение чувствительности к импульсу или то, что некоторые пациенты называют дискомфортом (тремор или шок).

Инфекция

Возникновение боли

Боль в области имплантированной системы (стимулятора и электрода)

Гематомы, кровотечение, гематомы и/или инсульты

Смещение или коррозия стимулятора или электрода

Возможное повреждение нерва

Возможные технические проблемы оборудования

Мгновенный шок

При необходимости имплантированный стимулятор блуждающего нерва следует удалить.

7 Срок службы

Дата изготовления и срок службы указаны на маркировке устройства.
Максимальный срок годности составляет 3 года.
Расчетный срок службы стимулятора в условиях настройки типичных параметров: 10 лет.
Расчетный срок службы стимулятора в условиях настройки максимальных параметров: 0,5 года.
Оставшийся заряд батареи стимулятора можно узнать через программатор нейромодуляции.

8. Утилизация устройства

Если устройство необходимо извлечь из-за неисправности или истечения срока службы, обратитесь в больницу. Извлеченное устройство не подлежит повторному использованию. Отправьте его обратно в компанию Rishena Medical Co., Ltd/ Ришена Медикал Ко., Лтд или утилизируйте в соответствии с местными законами и нормативными положениями.

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

Декларация безопасных условий проведения МРТ-исследования для имплантируемого стимулятора блуждающего нерва

Для предоставления по месту требования

Настоящий документ является официальной декларацией безопасных условий, при которых пациент с имплантированной системой стимуляции блуждающего нерва (VNS) может пройти процедуру магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Информация о безопасных условиях проведения магнитно-резонансной томографии для имплантируемого стимулятора блуждающего нерва	
Имплантируемая система стимуляции блуждающего нерва должна быть просканирована магнитно-резонансным томографом при следующих условиях:	
Модель и характеристики имплантируемого стимулятора блуждающего нерва	VNS201A, VNS201B
Модель и характеристики электрода имплантируемого стимулятора блуждающего нерва блуждающего нерва	VL202A, VL202B, VL202C
Максимальное количество соответствующих проводов электрода	1
Целостность системы	Отсутствие обрыва цепи или короткого замыкания
Настройка устройства	Выходной сигнал стимуляции отключен
Тип оборудования для проведения магнитно-резонансной томографии	Горизонтально расположенный цилиндрический сверхпроводящий магнит
Мультиядерная визуализация	/
Напряженность статического магнитного поля	3,0 Тл
Частота РЧ-излучения	128 МГц ±5%
Максимальный пространственный градиент магнитного поля	≤19 Тл/м
Максимальная скорость нарастания градиента	≤180 Тл/м/сек на ось
Передающая РЧ-катушка	Катушка для всего тела
Приемная РЧ-катушка	Неограниченно
Режим работы оборудования для проведения магнитно-резонансной томографии	Обычный режим работы
Пределы безопасности РЧ-излучения	Значение удельного коэффициента поглощения для всего тела должно быть ≤1,58 Вт/кг
Ограничение времени непрерывного сканирования	≤30 минут
Область сканирования	Сканирование всего тела
Артефакт изображения	Предполагается, что изделие имплантированное в грудную клетку пациента, может привести к появлению артефактов на изображении.

Адрес: Suite D3006 - D3008 No.26 Huashan Middle Road Xinbei District Changzhou Jiangsu, China/ офис D3006 - D3008, д.26, Хуашань Мидл Роуд, район Синьбэй, Чанчжоу, Цзянсу, Китай
Тел.: +86-519-69989503 Сайт: www.rishena.com

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

Лицензия на производство №: NO.SSYJXSCX20200033

Свидетельство о регистрации изделия №: NO.GXZZ20203120085

Технические требования к изделию №: NO.GXZZ20203120085

Производитель: Rishena Medical Co., Ltd./ Ришена Медикал Ко., Лтд

Адрес производства: офис D3006 - D3008, д.26, Хуашань Мидл Роуд, район Синьбэй, Чанчжоу, Цзянсу, Китай

Тел.: +86- 519-6998 9503

Зарегистрировано: Rishena Medical Co., Ltd./ Ришена Медикал Ко., Лтд

Юридический адрес: офис D3006 - D3008, д.26, Хуашань Мидл Роуд, район Синьбэй, Чанчжоу, Цзянсу, Китай

Тел.: +86- 519-6998 9503

Отдел послепродажного обслуживания: Rishena Medical Co., Ltd./ Ришена Медикал Ко., Лтд

Информация о версии руководства на китайском языке: Дата редакции: 28.04.2022 Издание B/1 IFU-201-002

Информация о версии данного руководства: Дата редакции: 28.03.2023 Издание A/1 IFU-201-002.EN

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

Компания RISHENA/РИШЕНА

Кат. номер: IFU-204-001.EN

Магнитный браслет

MAG204

Магнитный браслет

/подписано/

Печать: [Rishena Medical Co., Ltd./Ришена Медикал Ко., Лтд.*3204115222306]

Инструкция по применению

Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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

Содержание

1 Обзор 1
1.1 Конструкция устройства 1
1.3 Область применения 1
1.4 Комплектация 1
2 Технические характеристики 2
2.1 Информация об устройстве 2
2.2 Материалы 2
2.3 Транспортировка и хранение 2
3 Инструкция 2
3.1 Начало стимуляции в магнитном режиме 2
3.2 Временное прекращение стимуляции 3
4 Меры предосторожности 3
5 Чистка, техническое обслуживание и хранение 5

Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна УНП 193362816 г. МИНСК

Веребейская О.

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

Определение символов маркировки и упаковки

	См. инструкцию по применению

Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

Переводчик Переверзева О.Ф.

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

1. Обзор

Магнитный браслет – это дополнительное устройство в комплекте с имплантируемым стимулятором блуждающего нерва. Он используется для временного запуска однократной стимуляции, называемой стимуляцией в магнитном режиме, или для кратковременного прекращения стимуляции. Магнитный браслет выполнен в стиле наручных часов и предназначен для ношения пациентом или его/ее помощником. Его следует использовать под наблюдением врача.

1.1 Конструкция устройства

В каждой упаковке поставляются два типа магнитных браслетов: один с толстым магнитом, другой - с тонким. Толстый браслет имеет более сильный магнит, поэтому регулировка его положения относительно имплантированного стимулятора менее строго. Тонкий браслет компактнее, поэтому может потребоваться более тщательная регулировка его положения. Каждый магнитный браслет включает в себя магнитную часть и стандартный ремешок для запястья (см. рисунок 1).

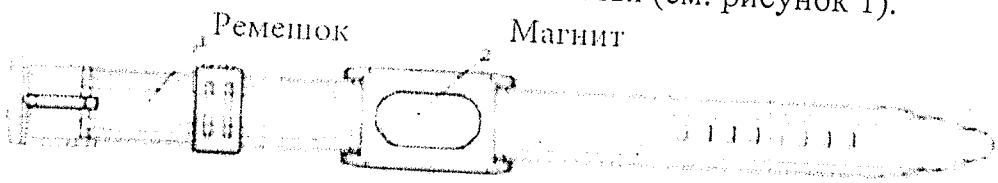


Рисунок 1 Изображение магнитного браслета

1.2 Совместимость устройства

Магнитный браслет следует использовать только в качестве инструмента контроля с имплантируемым стимулятором блуждающего нерва VNS201 производства компании Rishena Medical Co., Ltd./ Ришена Медикал Ко., Лтд

1.3 Область применения

Магнитный браслет используется для включения магнитного режима имплантируемого стимулятора блуждающего нерва или для временного прекращения стимуляции.

1.4 Комплектация

Толстый магнитный браслет	x1
Тонкий магнитный браслет	x1
Руководство по эксплуатации	x1
Маркировочная этикетка устройства	x1
Сертификат качества	x1

Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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

2 Технические характеристики

2.1 Информация об устройстве

Название: Магнитный браслет
Модель: MAG204 (толстый, тонкий)
Срок службы: 5 лет

2.2 Материалы

Компоненты	Материалы
Чехол для браслета	АБС
Ремешок для браслета	Резина
Магнит	N52

2.3 Транспортировка и хранение

Температура: от -10 °C до +60 °C.
Атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа.
Хранить в сухом, проветриваемом месте.

3 Инструкция

3.1 Начало стимуляции в магнитном режиме

Пациенту с эпилепсией может потребоваться активировать быструю стимуляцию во время неожиданного приступа, когда обычный режим стимуляции находится в состоянии прекращения генерации импульсов или когда стимулятор отключен. Эти импульсы стимуляции также можно настроить сильнее, чем в обычном режиме.
Поднесите магнит на браслете к имплантированному стимулятору блуждающего нерва более чем на 1 секунду и менее чем на 60 секунд, а затем отойдите, и стимулятор перейдет в магнитный режим работы. В этом режиме генерируется одиночная последовательность импульсов стимуляции в соответствии с параметрами магнитного режима. Магнитный режим является временным: после подачи одного импульса стимулятор возвращается в предыдущий режим. (См. рисунок 2)

Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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

обеспечения безопасного и правильного использования изделия, а также для предотвращения травм как пользователей, так и окружающих.

Предупреждающие знаки, надписи и их значение:

Предупреждающие знаки	Значение
⚠ Противопоказание	Риск получения травмы или серьёзной травмы при неправильном использовании
⚠ Предупреждение	Возможность получения травмы или серьёзной травмы при неправильном использовании
⚠ Внимание	Возможность получения травмы или повреждения устройства при неправильном использовании

Надписи	Значение
❗	Обязательно
⊘	Запрещено

⚠ Противопоказание	
1. Магнитный браслет запрещено использовать вместе с другими имплантированными устройствами, в частности с кохлеарными имплантами, кардиостимуляторами, во избежание причинения вреда здоровью.	⊘
2. Не носите магнитный браслет с собой во время прохождения МРТ-обследования во избежание повреждения оборудования и причинения вреда здоровью.	⊘

⚠ Предупреждение	
1. Магнитный браслет следует хранить вдали от чувствительных электронных устройств, в частности мобильных телефонов, компьютеров, банковских КАРТ, чтобы избежать повреждения оборудования.	⊘

⚠ Предупреждение	
1. Магнитный браслет должен использоваться в соответствии с настоящим руководством под руководством квалифицированного врача.	❗
2. Не превышайте допустимые пределы использования магнитного браслета.	❗
3. Решение о ношении магнитного браслета самим пациентом или лицом, осуществляющим уход за ним, принимает врач.	❗

Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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

4 Магнитный браслет следует держать вдали от металлических предметов.	
5 Магнитный браслет — хрупкое устройство. Будьте осторожны, чтобы не допустить его падения.	
6 При неиспользовании магнитного браслета утилизируйте его в соответствии с местными законами и нормативными положениями.	

5 Чистка, обслуживание и хранение

1. При загрязнении поверхности магнита протрите его сухой мягкой тканью.
2. Не разбирайте, не ремонтируйте и не модифицируйте изделие без разрешения, так как это может привести к несчастным случаям или неисправности.
3. Хранить в недоступном для детей месте.
4. Хранить изделие в сухом и проветриваемом месте, если не используется.
5. Дата производства и срок службы указаны на маркировочной этикетке изделия.

Перевод соответствует оригиналу
ДУРЕЙКО Елена Сергеевна
УНН 193362846 г.Минск
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лицензия на производство №: NO.SSYJXSCX20200033

Свидетельство о регистрации изделия №: NO.GXZZ20203120085

Технические требования к изделию №: NO.GXZZ20203120085

Производитель: Rishena Medical Co., Ltd. /Ришена Медикал Ко., Лтд

Адрес производства: офис D3006 - D3008, д.26, Хуашань Мидл Роуд, район Синьбэй, Чанчжоу, Цзянсу, Китай

Тел.: +86- 519-6998 9503

Зарегистрировано: Rishena Medical Co., Ltd./ Ришена Медикал Ко., Лтд

Юридический адрес: офис D3006 - D3008, д.26, Хуашань Мидл Роуд, район Синьбэй, Чанчжоу, Цзянсу, Китай

Тел.: +86- 519-6998 9503

Отдел послепродажного обслуживания: Rishena Medical Co., Ltd./ Ришена Медикал Ко., Лтд

Информация о версии руководства на китайском языке: Дата редакции: 18.09.2018 Издание B/1 IFU-204-001

Информация о версии данного руководства: Дата редакции: 23.11.2022 Издание A/0 IFU-204-001.EN

Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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