RISHENA
瑞神安医疗
Ref: IFU-202-001.EN

Lead	VL202A VL202B VL202C
Tunneling tool	ST205

Implantable Vagus Nerve Stimulation Lead

Dr. Yuhui

Instruction Manual

Верно
Верстальщик ОТ.
26.08.2025

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

Table of Contents

1 Overview 1

1.1 Product Structure and Composition 1
1.2 Related products 1
1.3 Product Scope 1
1.4 Package Contents 2

1.4.1 Lead Package 2
1.4.2 Tunneling tool Package 2

2 Technical Specifications 2

2.1 Lead assembly 2
2.2 Tunneling tool 2
2.3 Product category 3
2.4 Electrical Properties 3
2.5 Transport and Storage Conditions 3
2.6 Lead Connection 3

3 Operation Instructions 3

3.1 Preoperative Preparation 3
3.2 Implant location 4
3.3 Implanting steps 4

3.3.1 Implant the Lead 4
3.3.2 Using the Tunneling tool 5
3.3.3 Placing the Lead electrodes 5
3.3.4 Connect the lead to the stimulator 9
3.3.5 Verifying impedance and stitching pockets 12

4 Safety Precautions 12

5 Troubleshooting 15

6 Possible Complications 16

7 Service life 16

8 Product scrap treatment 17

Верно
Переводчик О.Х.
26.08.2025

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

1 Overview

1.1 Product Structure and Composition

The Implantable Vagus Nerve Stimulation Lead consists of VNS therapy Lead and the tunneling tool.

The VNS therapy lead assembly (hereinafter referred to as the lead) is composed of IS-1 connector、 silicone tube、 anchor tether、 electrodes and tie-downs. Structural diagram is shown in Figure 1.

Note that the tie-down in the diagram is a separate part used for suture fixation of the lead during the surgical operation. Each lead is packed with 3 tie-downs.

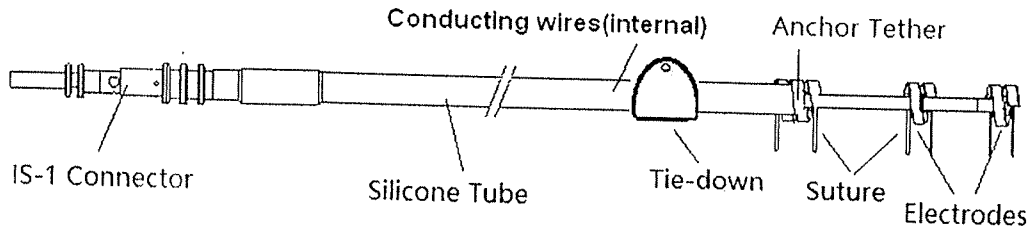


Figure 1 Diagram of VNS therapy lead assembly

The tunneling tool is composed of center shaft、 plastic cannula and insertion-tip. The structural diagram is shown in Figure 2.

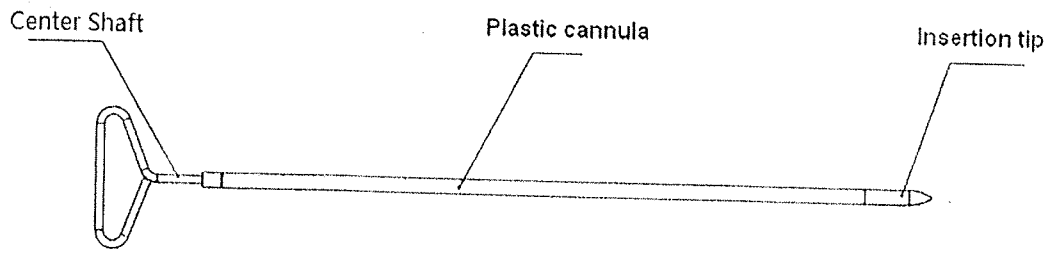


Figure 2 Structural diagram of the tunneling tool

1.2 Related products

The Implantable Vagus Nerve Stimulation Lead should be used with the following products from Rishena Medical Co., Ltd..

a) Implantable Vagus Nerve Stimulator: VNS201A, VNS201B
b) Neuromodulation Programmer: VP213A/ VP213B

1.3 Product Scope

The lead combined with specific implantable vagus nerve stimulator 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.

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

1.4 Package Contents

1.4.1 Lead Package

VNS Therapy lead	x1
Tie-downs	x3
Instruction Manual	x1
Registration form	x1
Quality Certificate	x1
Product labels	x6

1.4.2 Tunneling tool Package

Tunneling tool	x1

2 Technical Specifications

2.1 Lead assembly

a) Model: VL202; Specification: A; B; C .
b) Specifications and parameters information for the lead is presented in Table 1.

Table 1 Lead dimensions

Specification	A	B	C
Length	45cm		
Diameter	2.2mm		
Weight	2.3g		
Inner diameter of spiral electrode	1mm	2mm	3mm

Note: the size A, B, and C are used to suit different thicknesses of a patient's vagus nerve.

c) The component materials of the lead are presented in Table 2

Table 2 Lead component materials

Component	Material
IS-1 connector	316L Stainless Steel
Silicone tube	Silicone
Electrode contact	Platinum/Iridium Alloy
Suture	Polyester
Tie-down	Barium sulfate silicone
Electorates	MP35N (MP-35N alloy)

2.2 Tunneling tool

a) Model: ST205
b) Parameters: see Table 3.

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

Table 3 Tunneling tool parameters

Parameter	Value
Length (mm)	312
Width (mm)	52.8
Outer diameter of plastic cannula (mm)	5.5
Outer diameter of insertion tip (mm)	5.5
Diameter of the center shaft (mm)	3

c) The tunneling tool materials: see Table 4.

Table 4 materials of the tunneling tool components

Component	Center shaft	Threading -tip	Plastic cannula
Material	304 stainless steel	304 stainless steel	Polyurethane

2.3 Product category

Usage: Sterilized tool, single use only.
Shelf life: 3 years.

2.4 Electrical Properties

Lead resistance: see Table 5.

Table 5 Lead resistance

Connector ring 1 to terminal electrode	170Ω
Connector ring 2 to terminal electrode	170Ω

2.5 Transport and Storage Conditions

Temperature: -10°C ~ + 60°C
Atmospheric Pressure: 500hPa ~ 1060hpa
Relative Humidity: 10% ~ 85%
Keep in a dry and ventilated place.

2.6 Lead Connection

During surgical operation the lead is connected to the stimulator, also from Rishena Medical Co., Ltd, through a plug-in connector to conduct the stimulus signal to the vagus nerve. The maximum holding force of the connection is 10N.

3 Operation Instructions

3.1 Preoperative Preparation

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

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

3.2 Implant location

Two incisions are required for the implanting, one for electrodes to be encircled 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 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 3.

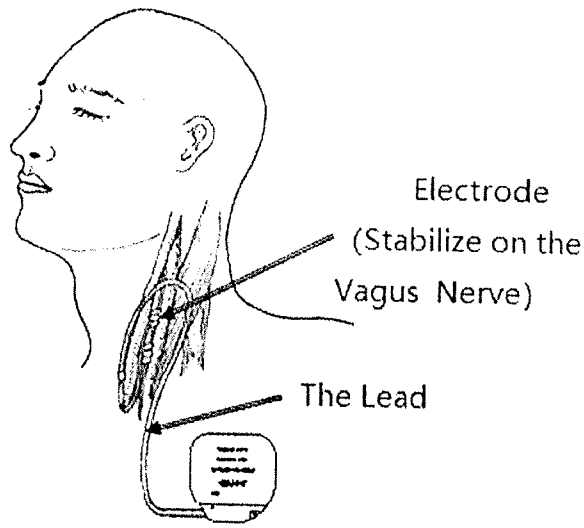


Figure 3: Placement of stimulator and lead

3.3 Implanting steps

3.3.1 Implant the Lead

1) After administering appropriate anesthesia to the patient, expose the left carotid sheath as it extends along the anterior border of the sternocleidomastoid muscle.

2) Locate and expose at least 3-cm section of the left vagus nerve, approximately half-way between the clavicle and the mastoid, where it is clear of branches (below where the superior and inferior cervical cardiac branches separate from the vagus nerve). The nerve usually lies in a posterior groove between the carotid artery and internal jugular vein.

3) Create a subcutaneous pocket in the chest below the clavicle for the stimulator.

Note: Do not expose the lead to dust or other similar particulates, because its

Верстехановой С.
Верно 26.08.2025

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

silicone insulation can easily attract particulate matter.

Note: Do not soak the lead in saline or similar solution before implanting it, because this may cause the insulated portions of the connector pin to swell and become difficult to insert into the stimulator.

3.3.2 Using the Tunneling tool

The lead connector and lead body can be tunneled subcutaneously from the neck incision site to the stimulator in the chest pocket, after placement of the leads and anchor tether on the nerve and the placement of strain relief with the tie-downs.

Caution: To maximize system performance and minimize possible mechanical damage to the nerve or lead, pay careful attention to lead routing, lead stabilization, and lead placement.

Caution: Never route the lead through muscles.

Caution: Never suture the lead or lead body to muscle tissue.

Caution: Always use the tie-downs.

Caution: Do not place sutures directly on the lead body. Doing so may result in insulation damage or wire failure, causing premature failure of the lead.

To pass the tunneling tool, do the following:

1) Place the insertion-tip end of the tunneling tool through the neck incision and tunnel subcutaneously toward the chest incision, exerting force on the handle end and directing the tunneling tool as necessary.

2) After the insertion tip has passed from one incision site to the other, unscrew the tip and withdraw the shaft from the cannula, leaving the cannula extended through both incisions)

3) With the cannula in place between the two incisions, carefully insert the lead connector inside the end of the cannula at the neck incision.

4) Carefully pull the cannula, along with the lead connector, from the chest incision end until the lead connector completely exit the chest incision.

5) Remove the lead connector from the cannula, leaving the lead electrodes at the neck incision site.

6) Discard the tunneling tool after use.

3.3.3 Placing the Lead electrodes

It is very important that the surgeon implanting the VNS Therapy System be familiar with vagus nerve anatomy (see Figure 4), particularly the cardiac branches. The lead leads must not be placed on either the superior or the inferior cervical cardiac branches. Place the lead below where the superior and inferior cardiac branches separate from the vagus nerve. Stimulation of either of these two branches during the System Diagnostics (Lead Test) may cause bradycardia and/or asystole. Careful dissection laterally on the vagus nerve should aid the physician in determining proper lead placement. In most but not all patients, the main vagus nerve is the largest of the three nerves. The spiral leads and anchor tether are coiled around the nerve, beginning with the lead that is farthest from the lead bifurcation (with a blue suture) . This lead should be nearest the patient's head.

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

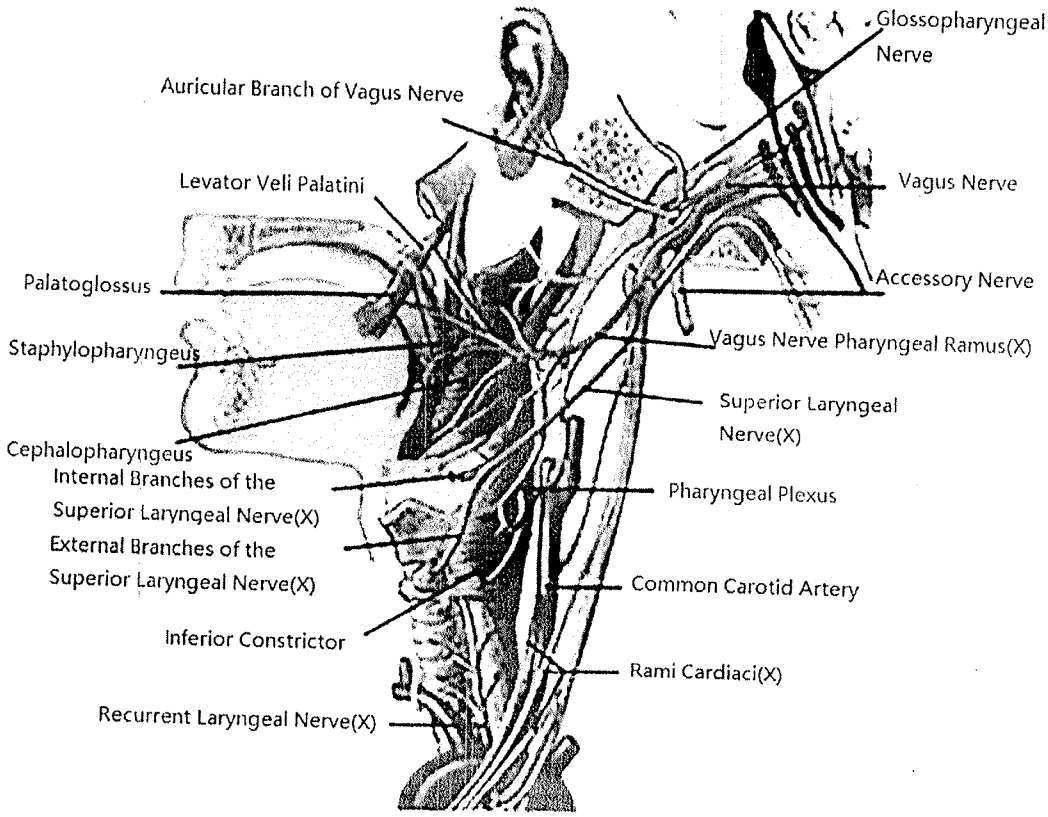


Figure 4 Location of the vagus nerve

Depending on the surgeon's preference, the spirals can alternately be placed by putting the anchor tether on first (distal to head), next placing the lead closest to the lead bifurcation (with yellow suture), and then placing the lead farthest from the lead bifurcation (with blue suture), see Figure 5. For correct pulse polarity, do not reverse the position of the electrodes.

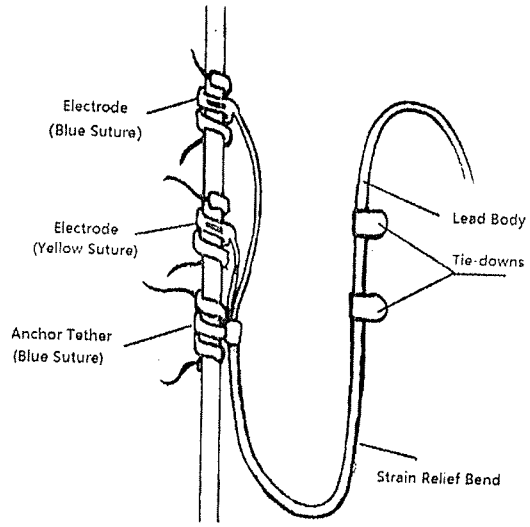


Figure 5 Electrode placement position on the vagus nerve

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

The spiral electrodes can be placed on the nerve as described below. As an alternative, each spiral can be placed underneath the nerve before it is spread. Some tools may be useful to separate the nerve from tissue during the procedure.

Step 1) Coil the first spiral (with blue suture) in the following manner:

a. With forceps, gently pull each end of the spiral to spread the spiral electrode, see Figure 6.

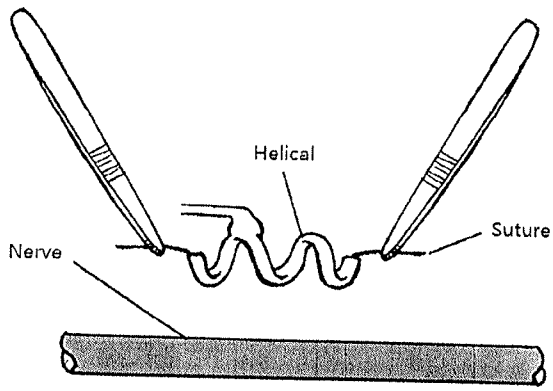


Figure 6 Spread the spiral electrode

b. Parallel to the exposed nerve, turn the spiral clockwise at a 45 degree angle to the nerve (see Figure 7).

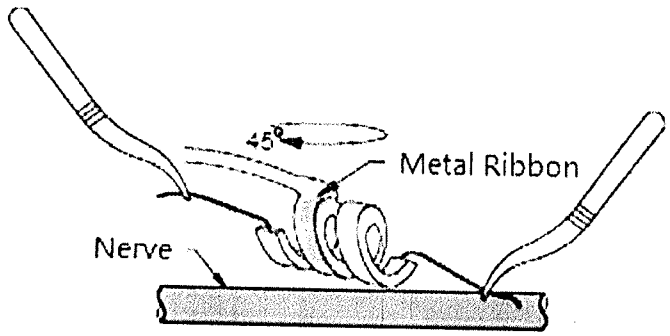


Figure 7 Angle the spiral electrode

c. Place the turn of the spiral where the lead connects to the spiral (the section with the metal ribbon) onto the nerve (see Figure 8).

Верно 26.08.2015

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

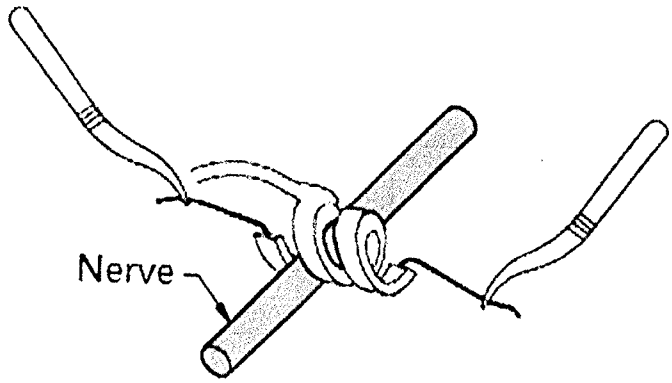


Figure 8 Placing the spiral electrode

d. Pass the distal suture under the nerve and back around so that it encircles the nerve (see Figure 9 and Figure 10).

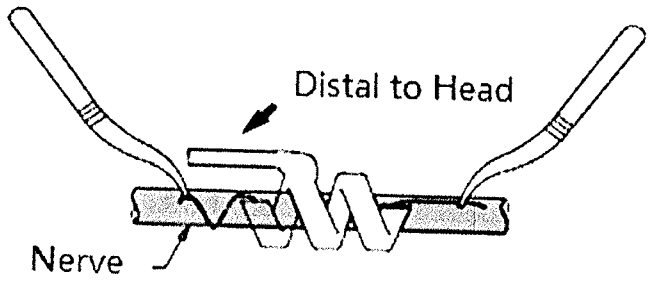


Figure 9 Pass the tasteless suture under the nerve

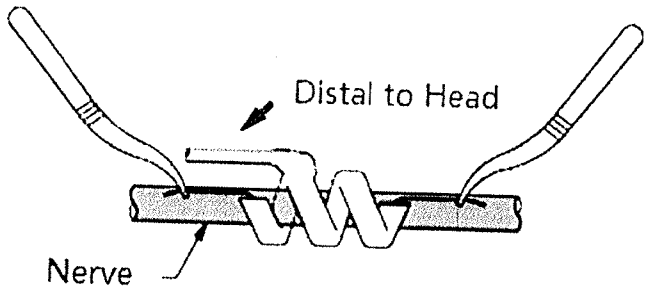


Figure 10 Pull the sutures out from behind

e. Pass the proximal suture under the nerve and back around so that it encircles the nerve (see Figure 11).

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

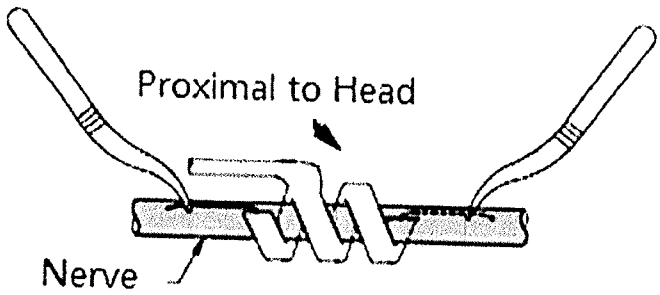


Figure 11 Spiral electrode encircles the nerve

Step 2) Repeat steps a. through e. for the middle spiral electrode (with yellow suture).

Step 3) Place the anchor tether (with blue suture) around the nerve, following the same general steps as for the other two spirals.

Step 4) After all three spirals have been coiled around the nerve, verify that the two lead branch sections exit each spiral in the same direction and that the two sections are aligned parallel to each other and to the nerve. The correct placement of the two spiral lead sections and anchor tether is shown in Figure 12.

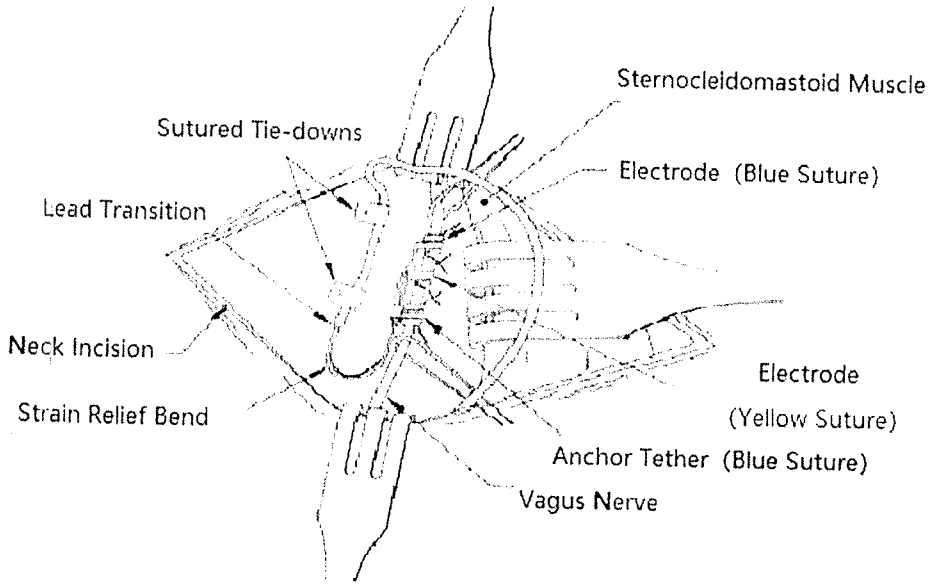


Figure 12 Placement of lead, electrodes and anchor tether

3.3.4 Connect the 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 generator socket are clean before insert the lead connector pin into the stimulator socket.

b) Insert the torque screwdriver through the center of 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 (see Figure 13).

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

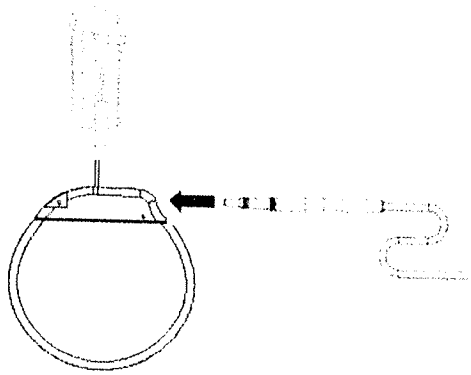


Figure 13 Insert the lead connector into the stimulator

d) If the fastening screw obstructs the connector from being inserted properly, loosen the screw counterclockwise with the torque screwdriver until the connector plug can be easily and fully inserted (Figure 14).

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.

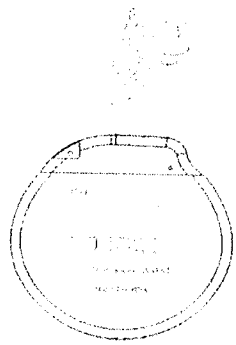


Figure 14 Loosen fastening screw with torque screwdriver

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 screwdriver clockwise until a "click" sound is heard, then pull out the torque screwdriver (see Figure 15).

Reminder: The torque screwdriver 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 screwdriver 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

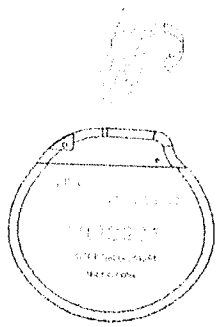


Figure 15 Tighten screw with torque screwdriver

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 16）.

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

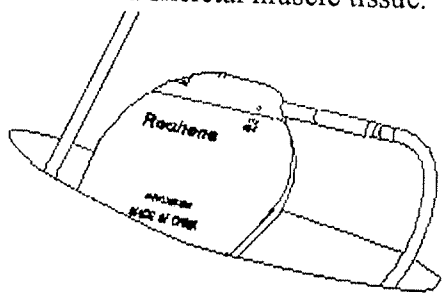


Figure 16 Place stimulator into pocket

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 17).

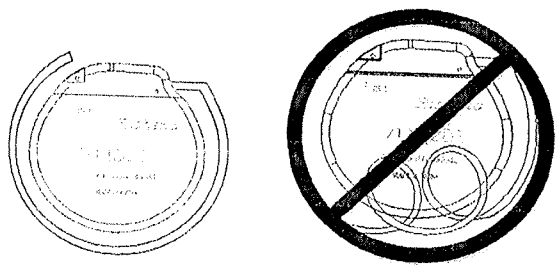


Figure 17 Wrapping lead

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

Reminder: failure to fully immobilize the stimulator through 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 external programmer.

Верно 26.08.2021

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

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

3.3.5 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 external programmer. If the test resistance is around 3k ohm, the electrical integrity of the system is verified.

Caution:

If the external programmer finds abnormal impedance, the lead should be pulled out, replace it with the resistance rod 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.

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 sign	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

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

⚠Contraindication	
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,	⊘

26.08.2021

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

dysfunction, etc.	
7、The lead can only be used in conjunction with the stimulator and programmer specified in this manual.	❗
8、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.	❗
9、Recommended precautions should be taken to prevent the harmful effects of changes in the performance of stimulator.	❗
10、Preventive measures should be taken to avoid harmful effects of certain adverse circumstances (e.g., electromagnetic interference, extreme temperature, pressure changes) on the patient.	❗
11、Medical advice should be sought before entering an environment that may adversely affect the functioning of the VNS therapy system.	❗
12、If the lead has been implanted in another patient before, it must not be reused.	⊘

⚠Cautions	
1、Before use, please check the sterile packaging of the lead. If the seal or packaging is damaged, do not use and contact the after-sale service unit.	❗
2、Medical staff shall be trained before the first operation.	❗
3、When using sharp tools near the lead, special care should be taken to avoid puncturing the insulation layer of the lead.	❗
4、Do not use salt water or other ionic liquids at the joints, as this may lead to a short circuit.	❗
5、During the transportation, storage and use of the lead, collision and vibration should be avoided as far as possible. In addition, temperature, humidity and air pressure requirements specified in this manual should be ensured.	❗

5 Troubleshooting

Fault phenomenon	Possible Cause Analysis
The stimulator detects abnormal impedance	Check whether the lead connector is fully inserted into the stimulator socket.
	Check whether the stimulator fastening screw is tightened.

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

	Check whether the spiral electrodes of the lead properly encircled to the vagus nerve.
	Check whether the stimulator impedance is normal with a resistance bar, and if so, check the lead.

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

6 Possible Complications

In addition to the risks of surgery, implantation and usage of the vagus nerve stimulator may result in the following adverse reactions. Some adverse symptoms may require surgery.

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 system should be removed.

7 Service life

The lead has a service life of at least 10 years. A lead would require replacement if a lead discontinuity were suspected, accompanied by increased symptoms (Such as increased seizures).

Events that can shorten the useful life of the lead are as follows:

- Blunt trauma to the neck and/or any area of the body.
- Patient's excessive twisting or stretching at either the implanted lead or the pulse generator.
- Improper surgical implantation of the VNS Therapy System, such as strain relief loop is inadequate, placing sutures directly on the lead body, not using the tie-downs, etc.

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

8 Product scrap treatment

If the product cannot be used or replaced due to faults, it shall be scrapped in accordance with local laws and regulations.

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.GXZZ20203120084
Product technical requirement No.: NO.GXZZ20203120084
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
Registrant: Rishena Medical Co., Ltd.
Address: 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：20190505 Edition C/0
IFU-202-001
This manual Version information:Revision date：20221123 Edition A/0
IFU-202-001.EN

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

Компания RISHENA/РИШЕНА

Кат. номер: IFU-202-001.EN

Электрод	VL202A
	VL202B
	VL202C
Инструмент для туннелирования	ST205

Имплантируемый электрод для стимуляции 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 1
1.2 Сопутствующие устройства 1
1.3 Область применения устройства 1
1.4 Комплектация 2
1.4.1 Упаковка электрода 2
1.4.2 Упаковка инструмента для туннелирования 2
2 Технические характеристики 2
2.1 Электрод 2
2.2 Инструмент для туннелирования 2
2.3 Категория устройства 3
2.4 Электрические параметры 3
2.5 Условия транспортировки и хранения устройства 4
2.6 Подключение электрода 3
3 Инструкции по эксплуатации 3
3.1 Подготовка перед операцией 3
3.2 Место имплантации 4
3.3 Этапы имплантации 4
3.3.1 Имплантация электрода 4
3.3.2 Использование инструмента для туннелирования 5
3.3.3 Размещение электродов 5
3.3.4 Подключение электрода к стимулятору 9
3.3.5 Проверка сопротивления и зашивание карманов 12
4 Меры предосторожности 12
5 Устранение неисправностей 13
6 Возможные осложнения 16
7 Срок службы 16
8 Утилизация устройства 17

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	REF	Каталожный номер
STERILE EO	Содержимое стерилизовано этилен оксидом	LOT	Код партии
	Диапазон влажности	SN	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

Имплантируемый электрод для стимуляции блуждающего нерва включает в себя электрод для стимуляции блуждающего нерва и инструмент для туннелирования.

Электрод для VNS-терапии (стимуляции блуждающего нерва) в сборе (далее именуемый электродом) состоит из разъема IS-1, силиконовой трубки, обмотки, электродов и клипс. Структурная схема представлена на рисунке 1.

Обратите внимание, что клипса на схеме представляет собой отдельную деталь, которая используется для фиксации электрода шовной нитью во время хирургической операции. В комплекте с каждым электродом поставляется 3 клипсы.

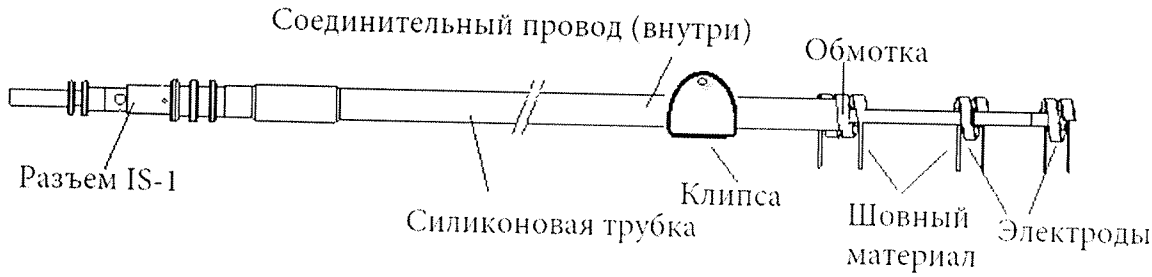


Рисунок 1. Схема электрода для VNS терапии в сборе

Инструмент для туннелирования включает основной стержень, пластиковую канюлю и вводимый наконечник. Структурная схема показана на рисунке 2.

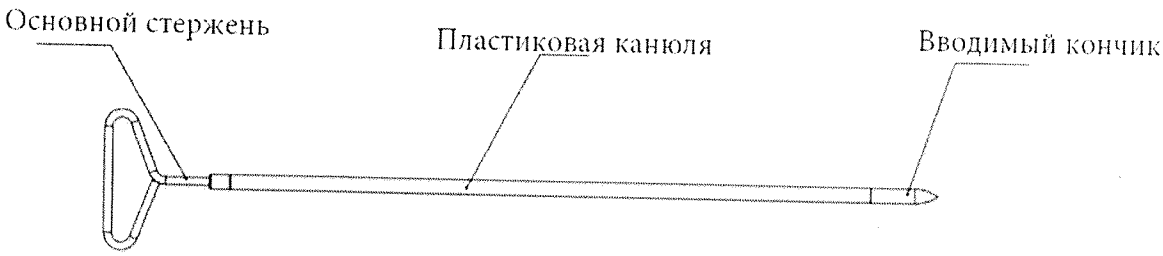


Рисунок 2 Схема инструмента для туннелирования

1.2 Сопутствующие устройства

Имплантируемый электрод для стимуляции блуждающего нерва следует использовать со следующими устройствами компании Rishena Medical Co., Ltd./ Ришена Медикал Ко., Лтд/ Ришена Медикал Ко., Лтд:

a) Имплантируемый стимулятор блуждающего нерва: VNS201A, VNS201B

b) Программатор нейромодуляции: VP213A/VP213B

1.3 Область применения

Данный электрод в сочетании с определенным имплантируемым стимулятором блуждающего нерва используется у пациентов с фармакорезистентной или некупируемой эпилепсией (в возрасте от 6 лет и старше) в качестве дополнительной терапии рефрактерной и фармакорезистентной эпилепсии.

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

1.4 Комплектация

1.4.1 Комплектация электрода

Электрод для стимуляции блуждающего нерва	x1
Клипсы	x3
Руководство по эксплуатации	x1
Регистрационная форма	x1
Сертификат качества	x1
Маркировочные этикетки устройства	x6

1.4.2 Комплектация инструмента для туннелирования

Инструмент для туннелирования	x1

2.1 Электрод

a) Модель: VL202; Спецификация: A; B; C.

b) Технические характеристики и параметры электрода представлены в Таблице 1.

Таблица 1. Размеры электрода

Спецификация	A	B	C
Длина	45 см		
Диаметр	2,2 мм		
Вес	2,3 г		
Внутренний диаметр спирального электрода	1 мм	2 мм	3 мм

Примечание: размеры A, B и C соответствуют разной толщине блуждающего нерва пациента.

c) Материалы, из которых изготовлен электрод, представлены в Таблице 2.

Таблица 2. Материалы, из которых изготовлен электрод

Компонент	Материал
Раазъем IS-1	Нержавеющая сталь марки 316L
Силиконовая трубка	Силикон
Контакт электрода	Сплав платины и иридия
Шовная нить	Полиэстер
Клипса	Силикон на основе сульфата бария
Электроды	MP35N (сплав MP-35N)

2.2 Инструмент для туннелирования

a) Модель: ST205

b) Параметры: см. Таблицу 3.

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

Таблица 3 Параметры инструмента для туннелирования

Параметр	Значение
Длина (мм)	312
Ширина (мм)	52,8
Наружный диаметр пластиковой канюли (мм)	5,5
Наружный диаметр вводимого кончика (мм)	5,5
Диаметр основного стержня (мм)	3

c) Материалы, из которых изготовлен инструмент для туннелирования: см. Таблицу 4.

Таблица 4. Материалы, из которых изготовлены компоненты инструмента для туннелирования

Компонент	Основной стержень	Вводимый кончик	Пластиковая канюля
Материал	Нержавеющая сталь марки 304	Нержавеющая сталь марки 304	Полиуретан

2.3 Категория устройства

Применение: Стерильный инструмент одноразового использования.

Срок годности: 3 года.

2.4 Электрические параметры

Сопротивление электрода: см. Таблицу 5.

Таблица 5. Сопротивление электрода

Соединительное кольцо 1 к терминальному электроду	170Ω
Соединительное кольцо 2 к терминальному электроду	170Ω

2.5 Условия транспортировки и хранения изделия

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

2.6 Подключение электрода

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

3 Инструкции по эксплуатации

3.1 Подготовка перед операцией

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

Убедитесь, что асептическая упаковка электрода и стимулятора не повреждена. При наличии повреждений не используйте изделие и верните его в компанию Rishena Medical Co., Ltd./ Ришена Медикал Ко., Лтд

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 провода.

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 3.

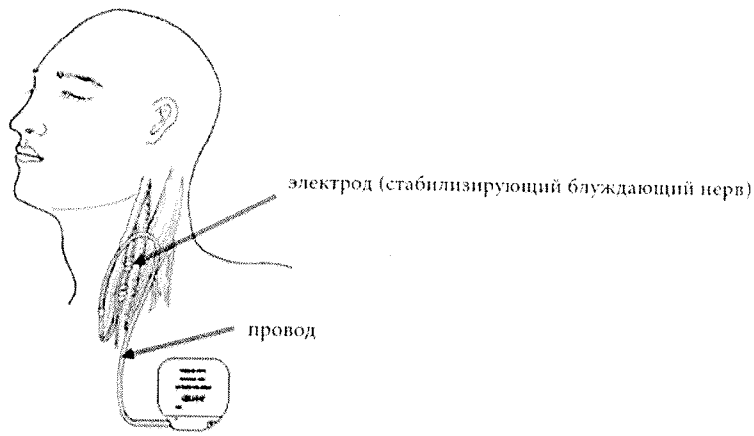


Рисунок 3. Место имплантации стимулятора и электрода

3.3 Этапы имплантации

3.3.1 Имплантация электрода

1) После проведения соответствующей анестезии пациенту обнажите левую сонную артерию, проходящую вдоль переднего края грудино-ключично-сосцевидной мышцы.

2) Найдите и обнажите участок левого блуждающего нерва длиной не менее 3 см, примерно посередине между ключицей и сосцевидным отростком, где он свободен от ветвей (ниже места отхождения верхней и нижней шейных сердечных ветвей от блуждающего нерва). Нерв обычно располагается между сонной артерией и внутренней яремной веной.

3) Создайте подкожный карман в грудной клетке под ключицей для стимулятора.

Примечание: Не допускайте воздействие на электрод пыли или других подобных частиц, поскольку его силиконовая изоляция может легко притягивать частицы.

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

Примечание: Не замачивайте электрод в физиологическом растворе или аналогичном растворе перед имплантацией, так как это может привести к набуханию изолированных частей разъема и затруднить его установку в стимулятор.

3.3.2 Использование инструмента для туннелирования

Разъем и корпус электрода можно ввести подкожно от места разреза на шее до стимулятора в нагрудном кармане после размещения электродов и обмотки на нерве и установки клипс.

Внимание: Чтобы максимально повысить эффективность системы и минимизировать возможное механическое повреждение нерва или электрода, уделяйте особое внимание прокладке, стабилизации и размещению электрода.
Внимание: Никогда не проводите электрод через мышцы.

Внимание: Никогда не пришивайте электрод или корпус электрода к мышечной ткани.

Внимание: Всегда используйте клипсы.

Внимание: Не накладывайте швы непосредственно на корпус электрода. Это может привести к повреждению изоляции или повреждению электрода, что может привести к преждевременному выходу электрода из строя.

Чтобы провести инструмент для туннелирования, выполните следующие действия:

1) Введите кончик инструмента для туннелирования через разрез на шее и проведите его подкожно по направлению к разрезу на груди, прилагая усилие к рукоятке и по мере необходимости направляя инструмент для туннелирования.

2) После того, как кончик пройдёт из одного разреза в другой, выкрутите кончик и извлеките стержень из канюли, оставив канюлю выдвинутой через оба разреза.

3) При установленной канюле между двумя разрезами, осторожно введите разъем электрода в конец канюли со стороны разреза на шее.

4) Осторожно вытягивайте канюлю вместе с разъемом электрода из разреза на груди до тех пор, пока разъем электрода полностью не выйдет из разреза на груди.

5) Извлеките разъем электрода из канюли, оставив электроды электрода в месте разреза на шее.

6) Утилизируйте инструмент для туннелирования после использования.

3.3.3 Размещение электродов

Очень важно, чтобы хирург, имплантирующий систему VNS-терапии, был знаком с анатомией блуждающего нерва (см. рисунок 4), особенно с его сердечными ветвями. Электроды не следует размещать ни на верхней, ни на нижней шейных сердечных ветвях. Разместите электрод ниже места отхождения верхней и нижней сердечных ветвей от блуждающего нерва. Стимуляция любой из этих двух ветвей во время диагностики системы (испытания электродов) может вызвать брадикардию и/или асистолию. Осторожное рассечение латеральнее блуждающего нерва поможет врачу определить правильное расположение электродов. У большинства, но не у всех пациентов, основной блуждающий нерв является самым крупным из трёх нервов. Спиральные электроды и обмотку обматывают вокруг нерва, начиная с электрода, наиболее удалённого от разветвления (голубая шовная нить). Этот электрод должен быть ближе всего к голове пациента.

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

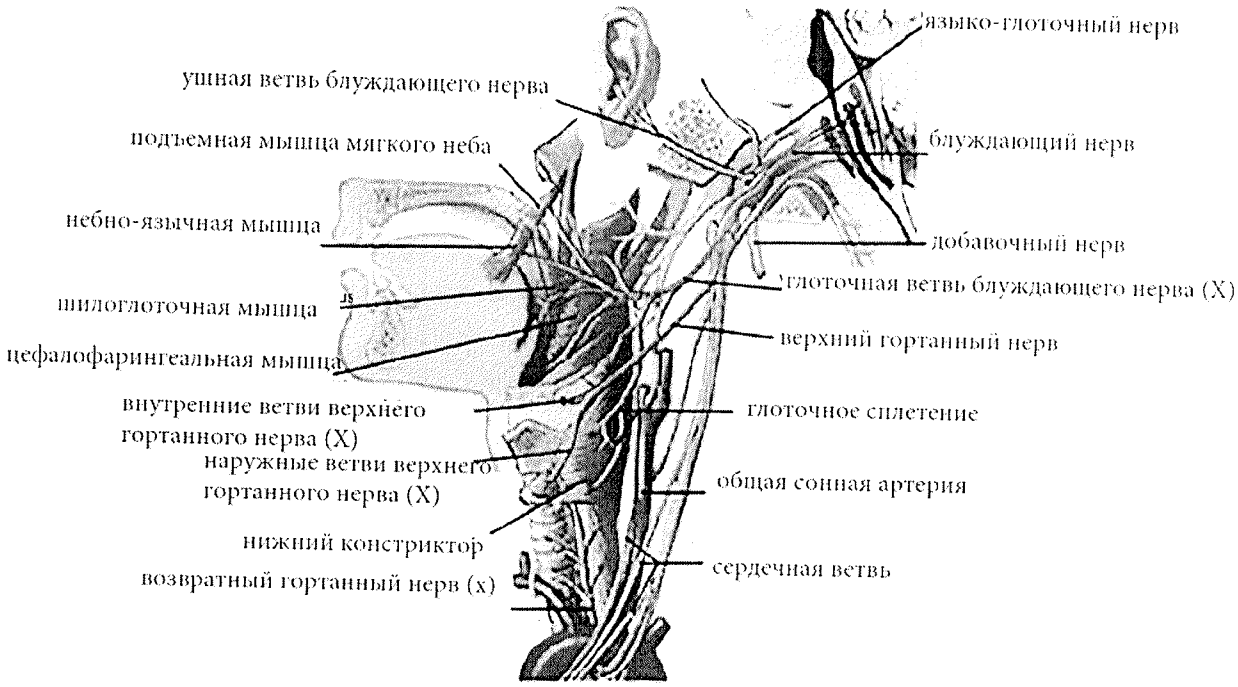


Рисунок 4 Положение блуждающего нерва

В зависимости от предпочтений хирурга спирали можно размещать поочередно, сначала надев обмотку (дистальнее от головы), затем разместив электрод, ближайший к разветвлению электрода (желтая шовная нить), а затем электрод, наиболее удаленный от разветвления электрода (голубая шовная нить), см. рисунок 5. Для соблюдения полярности импульсов не меняйте положение электродов.

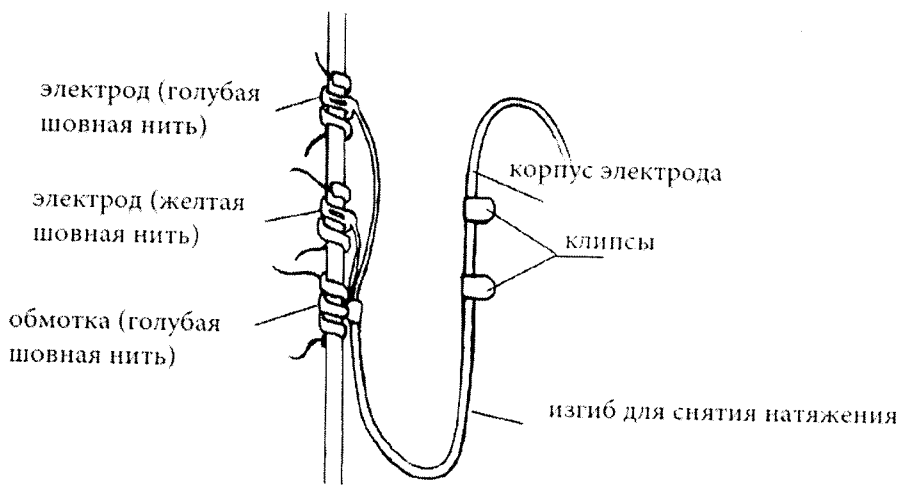


Рисунок 5 Установка электродов на блуждающем нерве

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

Спиральные электроды можно расположить на нерве, как описано ниже. В качестве альтернативы, каждую спираль можно разместить под нервом перед его разветвлением. Для отделения нерва от тканей во время процедуры можно использовать какие-либо инструменты.

Шаг 1) Намотайте первую спираль (голубой шовной нитью) следующим образом:

a. С помощью пинцета аккуратно потяните за каждый конец спирали, чтобы раздвинуть спиральный электрод, см. рисунок 6.

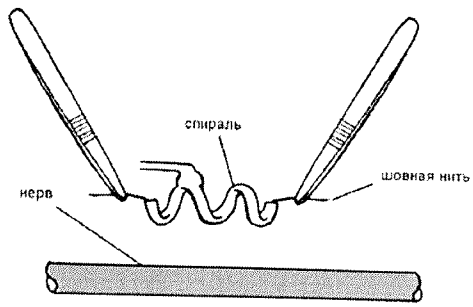


Рисунок 6 Растяните спиральный электрод

b) Параллельно обнаженному нерву поверните спираль по часовой стрелке под углом 45 градусов к нерву (см. рисунок 7).

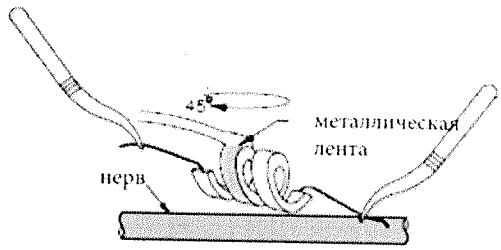


Рисунок 7 Расположите под углом спиральный электрод

c). Наложите виток спирали в месте соединения электрода со спиралью (зона с металлической лентой) на нерв (см. рисунок 8).

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

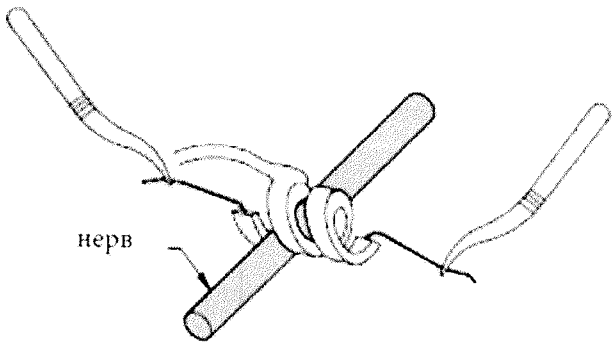


Рисунок 8 установите спиральный электрод

d. Пропустите дистальную шовную нить под нервом и обратно так, чтобы она охватывала нерв (см. рисунок 9 и рисунок 10).

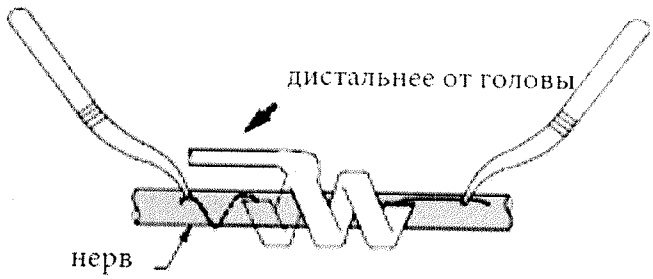


Рисунок 9 проведите шовную нить под нервом

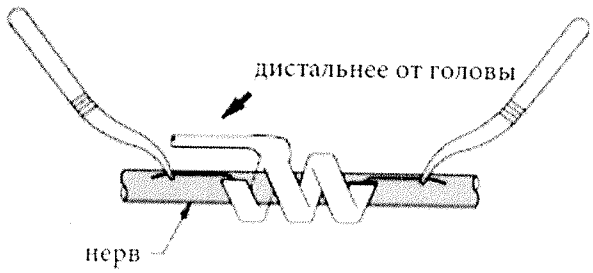


Рисунок 10 вытащите швы сзади

e. Проведите проксимальную нить под нервом и обратно так, чтобы она охватывала нерв (см. рисунок 11).

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

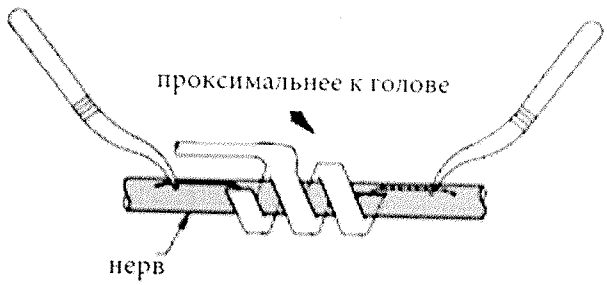


Рисунок 11 Спиральный электрод обвивает нерв

Шаг 2) Повторите шаги a)–e) для среднего спирального электрода (с жёлтой нитью).

Шаг 3) Установите обмотку (с голубой нитью) вокруг нерва, следуя тем же общим инструкциям, что и для двух других спиралей.

Шаг 4) После того, как все три спирали будут обвивать нерв, убедитесь, что две ветви электрода выходят из каждой спирали в одном направлении и что оба участка расположены параллельно друг другу и нерву. Правильное расположение двух участков спирального электрода и обмотки показано на рисунке 12.

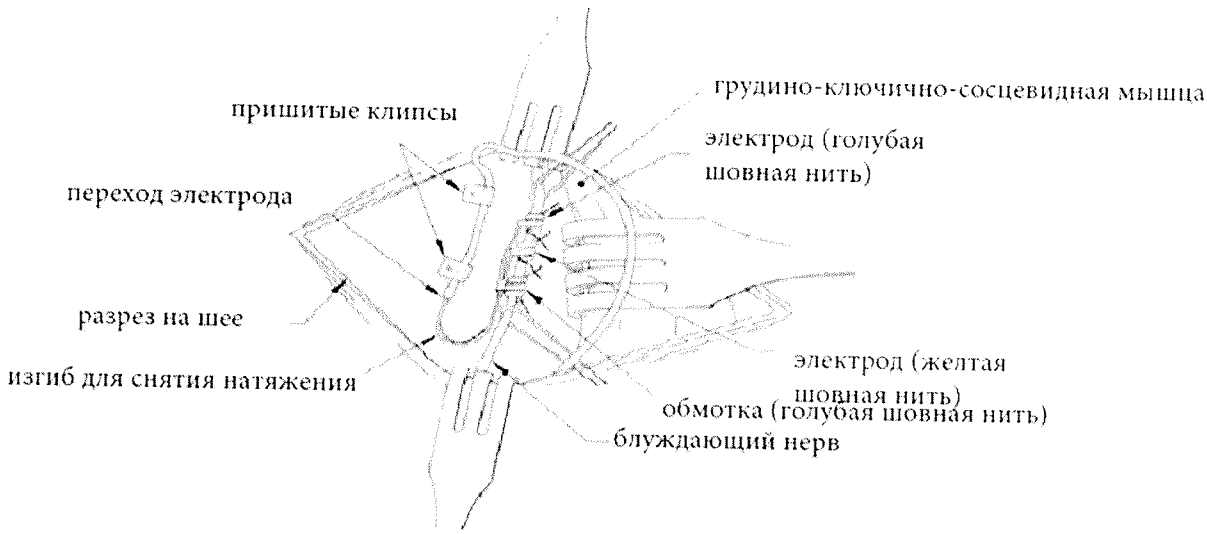


Рисунок 12 Установка электродов и обмотки

3.3.4 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 внутреннюю шестигранную канавку крепёжного винта.

c) Вставьте разъём электрода в гнездо стимулятора. Разъём электрода должен быть полностью вставлен в нижнюю часть гнезда стимулятора (рисунок 13).

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

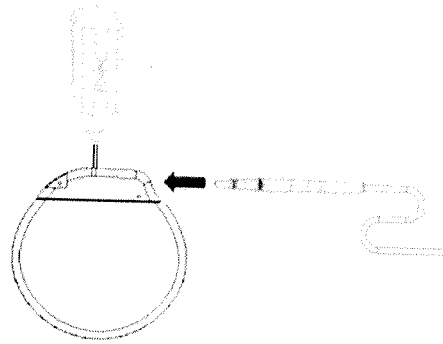


Рисунок 10 Вставьте разъем электрода в стимулятор

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. 14).

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.

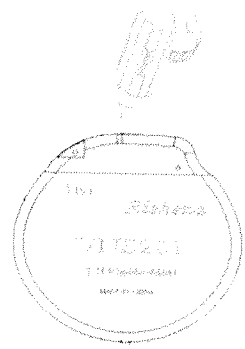


Рисунок 14. Ослабьте крепежный винт динамометрическим ключом.

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. 15).

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 15. 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. 16).

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

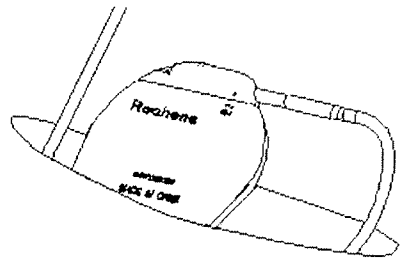


Рисунок 16 Установите стимулятор в карман

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).

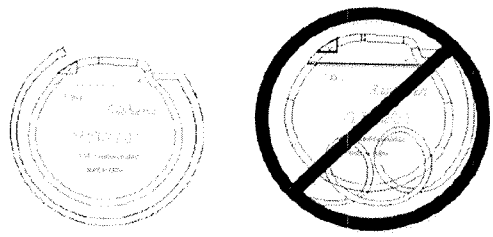


Рисунок 17 Намотка электрода

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».

3.3.5 Проверка сопротивления и зашивание карманов

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 внешний программатор 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.

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

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

⚠Противопоказание	
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. 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.	
5 Безопасность данной системы во время беременности или кормления грудью не подтверждена.	
6 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.	
7 При необходимости подачи электрического тока пациенту с имплантированным стимулятором блуждающего нерва извне, стимулятор необходимо временно отключить.	
8 Лечебное ионизирующее излучение может повредить электронные компоненты стимулятора блуждающего нерва, и повреждение стимулятора может быть не сразу заметно.	
9 Если стимулятор блуждающего нерва был ранее имплантирован другим пациентам, его повторное использование запрещено.	
10 Следует соблюдать рекомендуемые меры предосторожности для предотвращения вредного воздействия, вызванного изменением характеристик стимулятора блуждающего нерва.	
11 Следует принимать профилактические меры для предотвращения вредного воздействия определенных неблагоприятных обстоятельств (например, электромагнитных помех, экстремальных температур, перепадов давления) на пациента.	
12 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. Перед использованием проверьте стерильную упаковку компонентов стимулятора. Если защитная пленка или упаковка повреждены, не используйте стимулятор и обратитесь в службу послепродажного обслуживания.	
2. Медицинский персонал должен пройти обучение перед первым использованием.	
3. При использовании острых инструментов вблизи стимулятора блуждающего нерва следует соблюдать особую осторожность, чтобы избежать царапин или повреждения стимулятора или электрода.	
4. Не используйте соленую воду или другие ионные жидкости в области соединения, так как это может привести к короткому замыканию.	
5 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.	

5. Устранение неисправностей

Неисправность	Анализ возможных причин
Стимулятор блуждающего нерва обнаружил сопротивление, отклоняющееся от нормы.	Проверьте, полностью ли вставлен разъём электрода в разъём стимулятора
	Проверьте, затянут ли винт крепления стимулятора

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

	Проверьте, правильно ли спиральные электроды электрода охватывают блуждающий нерв
	Проверьте сопротивление стимулятора с помощью испытательного (стержневого) резистора, если да – проверьте электрод

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

6 Возможные осложнения

Помимо рисков, связанных с хирургическим вмешательством, имплантация и использование стимулятора блуждающего нерва могут привести к следующим побочным реакциям. Некоторые побочные эффекты могут потребовать хирургического вмешательства.

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

Срок службы электрода составляет не менее 10 лет. Замена электрода требуется при подозрении на его разрыв, сопровождающийся усилением симптомов (например, учащением судорог).

К факторам, способным сократить срок службы электрода, относятся:

- Тупая травма шеи и/или любой другой области тела.
- Чрезмерное скручивание или растяжение пациентом имплантированного электрода или импульсного генератора.
- Неправильная хирургическая имплантация системы VNS-терапии, например, недостаточная петля для снятия натяжения, наложение швов непосредственно на корпус электрода, неиспользование клипс и т. д.

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

8. Утилизация устройства

Если устройство невозможно использовать или заменить из-за неисправностей, его следует утилизировать 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.GXZZ20203120084

Технические требования к изделию №: NO.GXZZ20203120084

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.

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: 05.05.2019 Издание C/0 IFU-202-001

Информация о версии данного руководства: Дата редакции: 23.11.2022 Издание A/0 IFU-202-001.EN

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