RISHENA
瑞神安医疗

Ref: IFU-213-002.EN

# Neuromodulation Programmer VP213A

Dr. Yuhui

# Instruction Manual

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

# Table of Contents

1 Overview ..... 1
2 Technical specifications ..... 2
3 Operation ..... 4
4 Attentions ..... 12
5 Troubleshooting ..... 13
6 Cleaning, maintenance and safekeeping ..... 14
7 Attention about battery use ..... 14
8 Service life ..... 14
9 Disposal of product scrap ..... 14
Declaration on electromagnetic compatibility ..... 15

Верно 26.08.2018

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

**Definition of labelling and packaging symbols**

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Consult instructions for use |  | Atmospheric pressure limitation |
|  | Caution | REF | Catalogue number |
|  | Type BF applied part | LOT | Batch code |
|  | Non-ionizing electromagnetic radiation | SN | Serial number |
|  | Keep dry |  | Date of manufacture |
|  | Humidity limitation |  | Use-by date |
|  | Temperature limit | / | / |

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

# 1 Overview

Neuromodulation Programmer VP213 is used to set and/or retrieve parameters in the VNS stimulator implanted in patients. There are two versions, namely VP213A and VP213B. Version A is used by doctors, while version B is for a patient (or his/her caregiver) to take home for remote access to his/her implanted stimulator when offsite adjustments may be needed. This manual is for VP213A only, and VP213B is specified in a separate manual.

## 1.1 Product structure and composition

The Neuromodulation Programmer includes a doctor programmer (VP213A) and a patient programmer (VP213B). Neuromodulation Programmer (hereinafter referred to as programmer) VP213A uses a 3.5 inch 320x480 pixel, resistance touch sensitive color LCD display screen as its user interface. It interacts with an implanted stimulator with a built-in near-field communication coil, and connects to the cloud server using public network through its wireless WiFi module. Diagram of front and back of VP213A are shown in Figure 1.

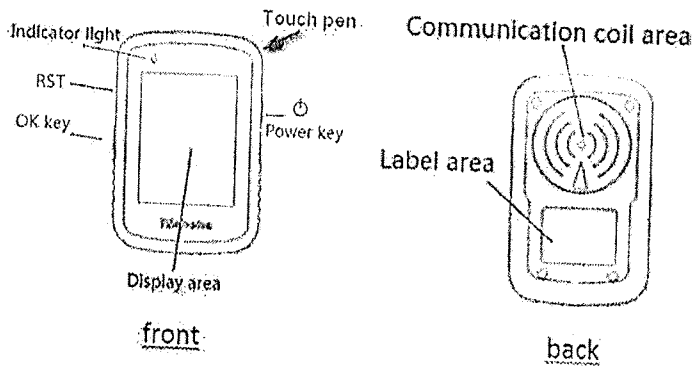



**Figure 1 Front and back view of VP213A**

Description:

⏻: Power button, short press turn on/off the screen, a long press turns on/off the device power;

OK: OK button, short press to execute an intended operation;

Indicator light: Status indication;

RST: Reset-hole, the device may be reset using the tip of the touch pen when necessary;

Touch pen: For touch-click operation on the screen;

Communication coil area: to interface with the stimulator, this area should be as close as possible to the implanted vagus nerve stimulator.



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

## 1.2 Product scope

Used to inquire, program, and display data in an implantable vagus nerve stimulator. It is also useful for testing a stimulator.

## 1.3 Package Contents

| | |
|---|---|
| Neuromodulation Programmer VP213A | x1 |
| Instruction Manual | x1 |
| Quality Certificate | x1 |

## 1.4 Product features

- Handheld operation
- Convenient and flexible
- Support remote control.

# 2 Technical specifications

## 2.1 Product info

Name: Neuromodulation Programmer

Model: VP213A

Power: embedded Li-ion rechargeable battery, capacity 1800mAh, Rated Voltage 3.7V (-0.2V, +0.5V), Micro-USB charging port.

Device safety: type BF applied part.

## 2.2 Software information

Software name: doctor program controller software

Software type: embedded software component

Software function: control the hardware of the doctor programmer, realize the query and setting of the implantable vagus nerve stimulator stimulator, and remote control of the patient programmer.

Use limitation: it must be used with the hardware of the doctor programmer.

Input data type: program-controlled parameter.

Output data type: program-controlled parameter.

Necessary hardware: hardware of doctor programmer.

Maximum concurrent number: 1.

Interface: PPM module, WiFi module.

Access control: identify by the equipment number fixed in the program controller before leaving the factory.

Software release version: V1.



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

## 2.3 Service life

5 years under normal working conditions.

## 2.4 Equipment performance and category

### 2.4.1 Programmable parameters

The programmable parameters refer to the parameters within a VNS stimulator. It is set or modified by the programmer through interfaces on the programmer screen.

Table 1 Programmable parameters

| Parameter | Unit | Range |
|---|---|---|
| Pulse Amplitude | mA | 0～3.5, In steps of 0.25 |
| Pulse Width | μs | 130～15000 |
| Pulse Frequency | Hz | 1～99 |
| Pulse-on Time | s | 1～99 |
| Pulse-off Time | min | 1～180 |

The parameters in Table 1 are used to adjust the output stimulus signal of the VNS stimulator. The related parameters and the waveform generated by the stimulator are shown in Figure 2. 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.

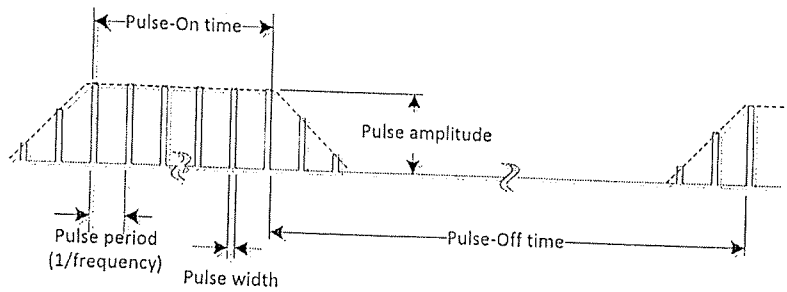



**Figure 2 Pulse waveform and parameters**

### 2.4.2 Wireless communication

The programmer VP213A can directly communicate with a stimulator close by; or it can be used to connect to a remote VP213B programmer through a WiFi access point over the public network. The remote VP213B acts as an agent and is with a patient or his/her helper hold close to the implanted stimulator. A doctor can thus monitor and control the implanted stimulator remotely through the agent VP213B programmer.



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

### 2.4.3 Network security requirements

#### *2.4.3.1 Data interface*

Real-time bidirectional transmission of electronic data between VP213A and VP213B programmers are achieved wirelessly through WiFi access over public internet, using standard TCP/IP protocols.

#### *2.4.3.2 Device access control*

Identification: A programmer device, as well as its associated user, is identified by the unique device number burnt into the programmer before delivery.

User type: Ordinary user.

Permissions: Peer to peer data interaction and log file upload.

### 2.4.4 Device category

VP213A is a handheld mobile medical grade device, embedded with proprietary software. It is an integral part of the implantable vagus nerve stimulation system. The VP213A programmer can be used to directly query and set the parameters in a close by VNS stimulator, or operate remotely through an agent VP213B programmer held by the patient or his/her helper close to the implanted stimulator.

### 2.5 Working conditions

Ambient temperature: 10℃～40℃;

Relative humidity: 30%～75%;

Atmospheric Pressure: 860hPa～1060hPa;

### 2.6 Transportation and storage

Ambient temperature: -10℃～+45℃;

Relative humidity: 10%～85%;

Atmospheric Pressure: 500hPa～1060hPa

Place in a ventilated and dry place.

## 3 Operation

### 3.1 Instruction for use

1) The programmer communicates with stimulator using near-field induction communication. During the communication process, the communication coil area on the back of the programmer should be aligned with the stimulator surface under the skin, and the vertical distance between them should be kept within 2.5cm. Do not move away during the command execution (until the prompt tone is heard).

2) There is a prompt sound indicating the operation execution result. A single "Di" means the execution is successful, while a triple "Di, Di, Di" means the execution is



Верстаковский Р.Ф.
26.08.2025

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

unsuccessful.

3) The programmer is operated mostly by touch-click (hereafter click means touch-click) the icons on the screen. Use the accessary touch pen or your fingernail to press targeted icons, input boxes, and soft buttons to navigate and access commands, input parameter values, change settings, etc. Some icons bring up a lower level interfaces. Click the "Return" soft button navigates interface screen back to the previous level. Click the ☒ mark on the top right corner of a pop-up window closes that window. Click on fields requiring character inputs will activate a soft-keyboard window.

4) There are two ways to execute a command shown on the current screen, one is to use the touch pen or your fingernail to touch click the "Confirm" soft button on the screen, and the other is to briefly press the physical "OK" button on the left side of the programmer.

## 3.2 Power on/off

In the Off state, press and hold the power button on the right edge for 3S, and the programmer is powered on, showing the main menu interface (as shown in Figure 3).

In the On state, press and hold the power button on the right edge for 3S, and the indicator light of the programmer will briefly flash and then the programmer is powered off.

If the programmer is left untouched for 10 minutes, it will automatically power off.

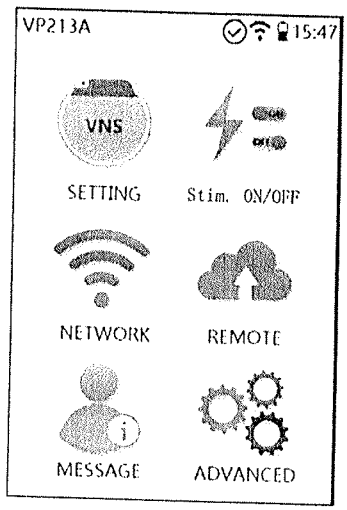



**Figure 3 Power-On main menu**

## 3.3 Operation descriptions

### 3.3.1 SETTING

SETTIN is used to perform setting and query of all the stimulus parameters.

Click the "SETTING" icon on the main interface to bring up the next level interface



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

to query, set, diagnose the parameters of the vagus nerve stimulator. The SETTING window contains the following tabbed command pages:

Get: query stimulator's normal mode stimulus parameters and state.

Set: set the normal mode stimulus parameters of stimulator, including stimulation amplitude, pulse width, frequency, pulse-on time and pulse-off time.

Diagnose: check the battery voltage, remaining power and electrode impedance of the stimulator.

GetMag: query the parameters for the magnet mode of the stimulator, the accumulated number of magnet mode activations, and the accumulated number of magnet stops. Only stops longer than 60s are counted.

SetMag: set parameters for magnet mode of stimulator, including magnet mode amplitude, pulse width and pulse-on time. Note that there is no pulse-off parameter for the magnet mode, since the stimulator returns to its previous state after a single pulse train is output.

Click the tab at the top to the intended page for further operations. Those pages are self-explanatory, and will not be described in detail here.

### 3.3.2 Stim. ON/ OFF

This icon is used to enable or disable the stimulation output.

Click "Stim.On"or "Stim.Off" icon on the main interface activates another command screen containing control buttons to enable or disable the stimulation output.

### 3.3.3 NETWORK

NETWORK is used to establish a WiFi connection to a nearby WiFi router so that the programmer can connect to the cloud server for remote access of an implanted stimulator in an off-site patient through an agent VP213B programmer.

Touch-click "NETWORK" in the main interface to enter the network setting interface. Available nearby WiFi networks are automatically listed, as shown in Figure 4. Click the "Conn." button next to the intended WiFi network, and enter the WiFi password in the pop-up dialog box.

Click "OK" button on virtual keyboard to establish WiFi connection (WiFi password is saved automatically).

The list of available WiFi is refreshed automatically every 5 seconds. If the WiFi you want to connect does not appear in the list, you can enter the WiFi name in the top dialog box of the interface shown in Figure 4 and search manually.



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

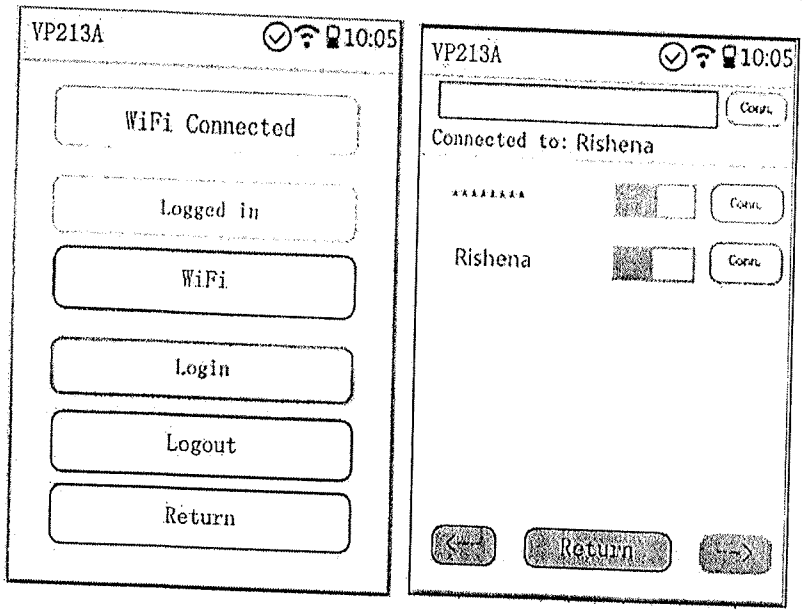



**Figure 4 Network setting interface**

After successful connection, "connection succeeded" is displayed, and the toolbar shows the WiFi connection icon, means no connection is established; and indicates successful connection.

After WiFi connection is established, the programmer will try to log onto the cloud server through the public internet. A sign on the top bar indicates server login successful, while ⊗ means the device is not logged to the server. After successfully logging in, the VP213A is ready to connect to the remote VP213B provided that the VP213B is also successfully logged to the server.

Note: after each power on, the system will automatically search and connect the WiFi used before.

### 3.3.4 REMOTE

REMOTE is used for remote access of an implanted stimulator in an off-site patient through an agent VP213B programmer.

Before remote control, ensure that both the VP213A and the remote VP213B are successfully logged onto the server, then click "REMOTE" icon shown in Figure 3 to open the interface as shown in Figure 5.



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

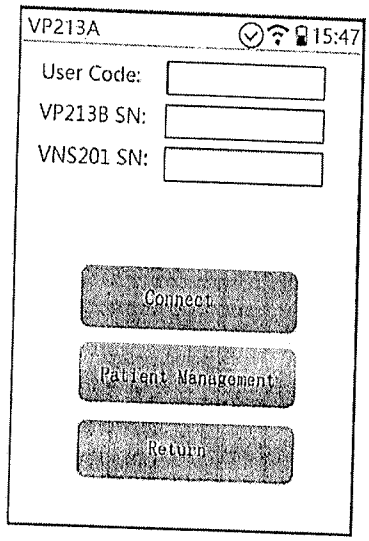



**Figure 5 Interface screen for REMOTE**

Association between this VP213A and the intended VP213B needs to be established before they can communicate. Information about a new patient's VP213B and his implanted stimulator should be entered once. This information is then remembered for future uses. Click "Patient Management" button in Figure 5 to enter the patient management interface shown in Figure 6.

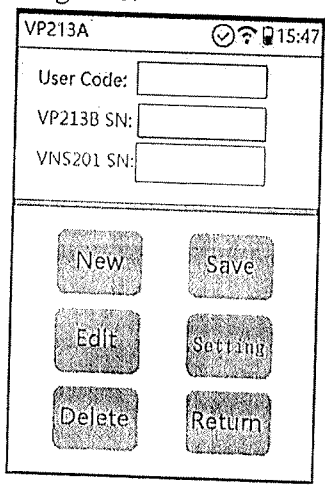



**Figure 6 Patient management interface**

"New": add new user management information. Input user code, VP213B SN and VNS201 SN.

"Save": save user information. Saved user will appear in the drop-down box marked "user code".

"Edit": edit previously saved user information such as User Code, VP213B SN and VNS201 SN. After editing, if you want to save the information, please click the "Save" button. If you don't need to save the information, click the "Return" button to exit the editing status.



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

"Setting": set the current user code and VNS201 SN to the corresponding patient programmer remotely. The VP213B and stimulator code must be correct in order to be set successfully.

"Delete": delete the relevant information under the selected user code.

"Return": return to the REMOTE interface of Figure 5.

Select the intended user code in the drop-down box, click "Connect" to connect to the remote VP213B programmer. If successful, a dialog box appears, click "Confirm" will bring up the remote control interface, on which there are 5 buttons namely "Stim. Param", "Stim.ON/OFF", "Stim.Timer", "Advanced", and "Return", as shown in Figure 7. These commands are similar to the local access operations, and will not be further described here.

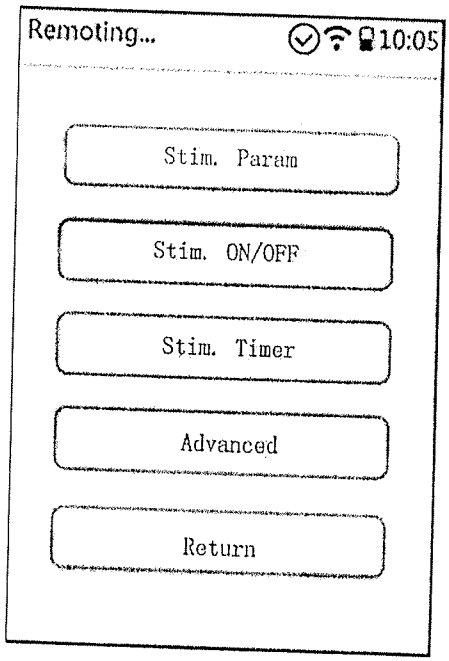



**Figure 7 Remote control interface**

### 3.3.5 MESSAGE

MESSAGE is used for query and setting of information regarding to the patient and his/her implanted stimulator, electrode cable, etc.

Click "MESSAGE" in Figure 3, then implanted stimulator information interface appears with five tabbed pages of "Upload", "Get", "Set", "Log" and "Time", as shown in Figure 8.



Верещагина О.Ф.
26.08.2025

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

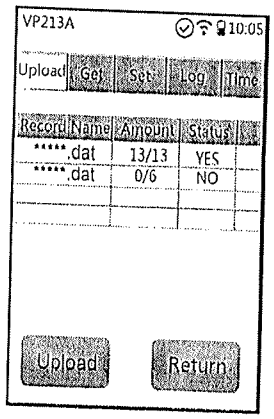



**Figure 8 Information interface, upload page**

Upload: upload the local/remote operational records. The status YES indicates that information is already uploaded, and the status NO indicates not uploaded yet. Before uploading the file, please make sure the circled tick sign on the top bar is shown which indicates successful server login.

Get: Get the User Code, Implant (Ins) Code, Electrode (Lead) SN, Implant (Ins) Date, Stimulator (IPG) SN, Stimulator (IPG) Time, Stimulator (IPG) Date.

Set: set the User Code, Ins Code, Lead SN and Ins Date.

Log: obtain the stimulator code and query the local/remote operation history information of stimulator. Click "PGUP" and "PGDN" to turn the page, or directly enter the page number.

Time: query or set the stimulation time and date. Click "Time Sync" to synchronize the current stimulator and VP213A time.

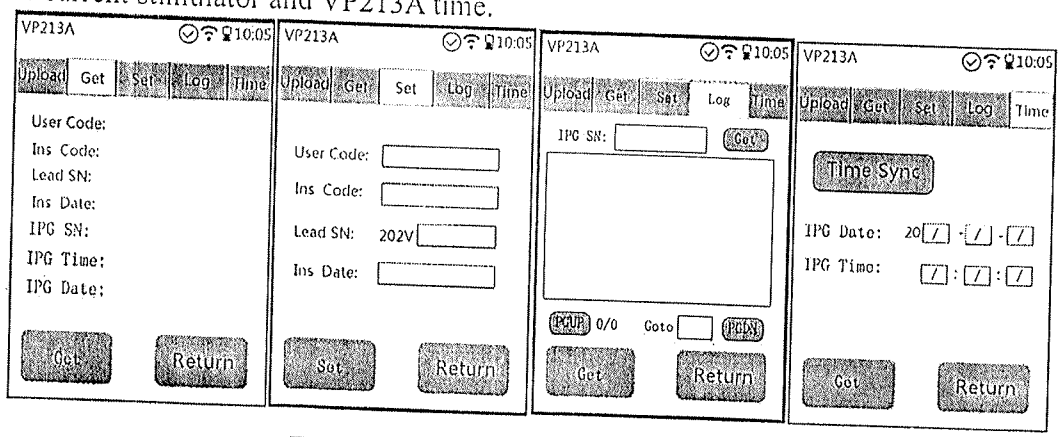



**Figure 9 Information interface pages**

### 3.3.6 ADVANCED

Click "ADVANCED" as shown in Figure 3, as shown in Figure 10.



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

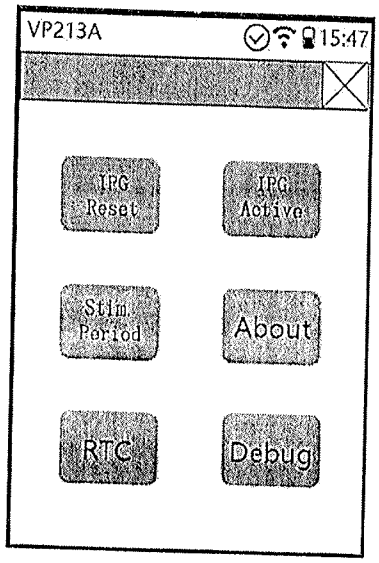



**Figure 10 The ADVANCED interface**

IPG Reset: In the unlikely event when the implanted stimulator embedded program gets into an abnormal state, this command can be used to reset the stimulator. This operation is performed together with the magnet wristband. Place both the magnet and the programmer closely to the stimulator. Click the "IPG Reset" button. Since both the magnet and the programmer need to be close enough to the stimulator, this may require some placement adjustments to be successful.

IPG Active: After reset, the stimulator needs to be reactivated to start normal operation. Please contact Rishena Medical Co., Ltd.for the activation code for the stimulator.

Stim. Period: A patient may prefer to be stimulated during certain periods of the day. For example, he/she may want to be free of stimulation during nighttime, and others may prefer otherwise. The stimulator output signal may be scheduled for daily operation with this command. It can enquire/set up to 3 timing periods for daily stimulation. A period is specified by start time and end time. The default setting is always on without stop.

About: It is used to check the programmer and stimulator information, and upgrade the stimulator software when necessary. Click the "About" button to query the product code, software version, hardware version and production date of the stimulator. Click the "upgrade" button to download the latest stimulator software version saved by the current programmer. The upgrade process takes about 10 minutes.

RTC: set the date and time of the internal real time clock of the programmer.

Debug: query debugging information of stimulator, only for developers.

### 3.4 Additional information

1) If there is no operation within 1 minute, the screen will be off automatically and the indicator light will be on. If there is no operation within 10 minutes after the screen



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

is off, it will automatically shut down.

2) The programmer battery can be recharged through the USB port at the bottom of the device. During the charging process, the indicator light flashes. When the battery is fully charged, the indicator light is constantly on. Do not operate the programmer when the USB cable is connected.

3) If the programmer appears to be deadlocked, it can be reset by inserting the front tip of the touch pen into the "RST" hole on the left side of the device.

### 3.5 Recharging

Charging port is a standard micro USB interface at the bottom of the device. Please use a 3C/CE certified charger. Rated charging voltage: 5V, rated charging current: 1A.

The device is non-responsive during charging, no operation can be performed.

## 4 Attentions

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

Warning signs, legends and their meanings:

| Warning sign | Meaning |
|---|---|
| ⚠Contraindication | Risk of injury or serious injury if used incorrectly |
| ⚠Warning | Possibility of injury or serious injury if used incorrectly |
| ⚠Attention | Possibility of injury or product damage if used incorrectly |

| Legend | Implication |
|---|---|
|  | Mandatory |
|  | Forbidden |
|  | Caution |
|  | Type BF applied part |
|  | Non-ionizing electromagnetic radiation |

| ⚠Contraindication | |
|---|---|
| 1、Do not use this product with other company's products. |  |
| 2、Do not use this product near electromagnetic sensitive equipment, such as life sustaining medical devices of cardiac pacemaker, or medical treatment equipment, such as high-frequency surgical equipment, short wave equipment, etc, otherwise it may cause danger. |  |



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

| ⚠Warning | |
|---|---|
| 1、Please use 3C/CE certified charger. | |
| 2、Do not disassemble, repair or modify the product without permission. | |
| 3、The water resistant grade of this product is IPX0, please pay attention not to let water in. | |
| 4、Portable and mobile RF communication equipment may affect the normal use of the programmer. Please use it in the recommended electromagnetic environment. | |

| ⚠Attention | |
|---|---|
| 1、In the communication process, the vertical distance between the programmer and the vagus nerve stimulator in the body should not exceed 2.5cm. | |
| 2、To prevent permanent damage to the rechargeable battery, recharge regularly when not used for a long period. Keep the battery capacity at about 70% prolongs the battery life. | |
| 3、Please dispose of this product according to the local environmental protection regulations. | |
| 4、The buyer or user shall use the product in the electromagnetic environment specified in tables 2,3,4,5 in the declaration of this document. | |
| 5、This product is only allowed to be used by the patient, guardian, attending doctor or other person authorized by the attending doctor in the family or hospital environment. | |

## 5 Troubleshooting

| Fault phenomenon | Cause analysis | Solution |
|---|---|---|
| Power on failure | Low Battery | Charge |
| | System halted | Restart after reset |
| | Others | Contact manufacturer |
| Unable to charge | Charger failure | Replace charger |
| | Programmer failure | Contact manufacturer |
| Execution timeout | Communication distance too far or misalignment | Adjust alignment and distance |
| | Stimulator failure | Contact hospital |
| | Programmer failure | Contact manufacturer |
| Unable to connect to | Weak WiFi signal | Move closer to the WiFi router, or change to a |



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

| | | |
|---|---|---|
| WiFi | | stronger WiFi signal. |
| | WiFi password error | Reenter correct password |
| | Programmer failure | Contact manufacturer |

## 6 Cleaning, maintenance and safekeeping

1) When cleaning is needed, please wipe it with a dry soft cloth.
2) Please keep in a dry and ventilated place.
3) Do not disassemble, repair or modify the product without permission, which may cause faults or accidents.
4) Please keep out of the reach of children or pets.
5) Please pay attention to product protection to prevent damage.
6) One year warranty. See warranty card for warranty policy description and service commitment.

## 7 Attention about battery use

1) 103450 rechargeable battery is used in the programmer.
2) When the power is low, charge in time, use 3C/CE certified charger only.
3) It needs to be charged regularly if it is not used for a long time
4) Please do not disassemble and replace the battery

## 8 Service life

See product label for date of manufacture and service life.

## 9 Disposal of product scrap

The programmer is a medical grade electronic device. Please follow the local laws and regulations for the disposal of product scrap.



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

## Declaration on electromagnetic compatibility

Basic performance: according to the risk analysis, the Neuromodulation Programmer has no basic performance.

⚠Note:

(1) The buyer or user of the device should use the device in the electromagnetic environment specified in Tables 2, 3, 4 and 5 of this declaration (see YY 9706.102-2021), otherwise the device may not work normally.

(2) Portable and mobile RF communication equipment may affect the normal use of the equipment. Please use the equipment in the recommended electromagnetic environment.

⚠Warning:

(1) In addition to the accessories and cables provided by the manufacturer of the equipment, the use of accessories and cables other than those specified may lead to the increase of emission or the reduction of immunity of the equipment.

(2) The equipment shall not be used close to or stacked with other equipment. If it must be used close to or stacked, observe and verify that it can operate normally under the configuration it is used.

Special circumstances:

Add for equipment with RF transmitter:

RF transmitter type: 2.4GHz wireless LAN device (WiFi)

Transmission frequency: 2400-2483.5MHz

Occupied bandwidth: ⩽ 20MHz

Modulation type: BPSK/QPSK/16QAM/64QAM/DBPSK/DQPSK/CCK

Frequency tolerance: ⩽ 20ppm

Transmit power: ⩽ 20dBm (EIRP)

Stray emission limit: ⩽ -30dBm

Table 2

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions | | |
|---|---|---|
| The Neuromodulation Programmer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Neuromodulation Programmer should assure that it is used in such an environment. | | |
| Emissions test | Compliance | Electromagnetic environment - guidance |
| RF emissions<br>GB 4824 | Group 1 | The Neuromodulation Programmer uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low |



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

| | | |
|---|---|---|
| | | and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions GB 4824 | Class A | The Neuromodulation Programmer is suitable for use in all facilities that are not directly connected to the public low-voltage power supply network of non household and household residences. |
| Harmonic emissions GB 17625.1 | Class A | |
| Voltage fluctuations / flicker emissions GB 17625.2 | Complies | |

Table 3

| Guidelines and manufacturer's declarations - electromagnetic immunity | | | |
|---|---|---|---|
| The Neuromodulation Programmer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Neuromodulation Programmer should assure that it is used in such an environment. | | | |
| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
| Electrostatic discharge GB/T 17626.2 | ± 6 kV contact<br>± 8 kV air | ± 6 kV contact<br>± 8 kV air | Floors should be wood,concrete or ceramic tile.If floors are covered with synthetic material,the relative humidity should be at least 30 % |
| Electrical fast transient/burst GB/T 17626.4 | ± 2 kV for power supply lines<br>± 1 kV for input / output lines | ± 2 kV for power supply lines<br>Not applicable | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge GB/T17626.5 | ± 1 kV line(s) to line(s)<br>± 2 kV line(s) to earth | ± 1 kV line(s) to line(s)<br>Not applicable | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on the power supply input line GB/T 17626.11 | < 5% $U_T$<br>(> 95% dip in $U_T$)<br>for 0.5 cycles<br><br>40% $U_T$<br>(60% dip in $U_T$)<br>for 5 cycles | < 5% $U_T$<br>(> 95% dip in $U_T$)<br>for 0.5 cycles<br><br>40% $U_T$<br>(60% dip in $U_T$)<br>for 5 cycles | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.If the user of the Neuromodulation Programmer requires continued operation |



Верно

26.05.2022

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 70% $U_T$<br>(30% dip in $U_T$)<br>for 25 cycles<br><br>< 5% $U_T$<br>(> 95% dip in $U_T$)<br>for 5 sec | 70% $U_T$<br>(30% dip in $U_T$)<br>for 25 cycles<br><br>< 5% $U_T$<br>(> 95% dip in $U_T$)<br>for 5 sec | during power mains interruptions,it is recommended that the Neuromodulation Programmer be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field GB/T 17626.8 | 3 A/m | 3 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |
| NOTE $U_T$ is the a.c.mains voltage prior to application of the test level. | | | |

Table 4

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity | | | |
|---|---|---|---|
| The Neuromodulation Programmer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Neuromodulation Programmer should assure that it is used in such an environment. | | | |
| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - Guidance |
| Conducted RF GB/T 17626.6 | 3 V rms<br>150 kHz to 80 MHz | 3 V | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Neuromodulation Programmer,including cables,than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.<br>**Recommended separation distance**<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ |
| Radiated RF GB/T 17626.3 | 3 V/m<br>80 MHz to 2.5 GHz | 3 V/m | $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz |



Валентинович О.Ф.
26.05.2022

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W)according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).<br><br>Field strengths from fixed RF transmitters,as deter- mined by an electromagnetic site survey,[a]should be less than the compliance level in each frequency range.[b]<br><br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:<br> |

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz,the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations.Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures,objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters,such as base stations for radio (cellular/cordless)telephones and land mobile radios,amateur radio,AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy.To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters,an electromagnetic site survey should be considered.If the measured field strength in the location in which the Neuromodulation Programmer is used exceeds the applicable RF compliance level above,the Neuromodulation Programmer should be observed to verify normal operation.If abnormal performance is observed,additional measures may be necessary,such as re-orienting or relocating the Neuromodulation Programmer.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz,field strengths should be less than 3 V/m.

Table 5

| Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Neuromodulation Programmer |
|---|
| The Neuromodulation Programmer is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.The customer or the user of the Neuromodulation Programmer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters)and the Neuromodulation Programmer as recommended |



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

below,according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output power of transmitter W | Separation distance according to frequency of transmitter m | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz～80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz～800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz～2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above,the recommended separation distance d in metres (m)can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter,where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W)according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz,the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations.Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures,objects and people.



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

Production license No: NO.SYJXSCX20200033

Product Registration Certificate No.: NO.SXZZ20202120123

Product technical requirement No.: NO.SXZZ20202120123

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.

This manual Version information:Revision date:20241106 Edition A/1
IFU-213-002.EN



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

Warranty card

This warranty is used after purchase when after-sales maintenance service is required. Please keep it properly.

This warranty is free of charge for one year, but does not cover faults caused by mishandling. Spare parts fee and transportation fee will be charged for mishandled faults or beyond the warranty period.

| | |
|---|---|
| Product name | |
| Model | |
| Date of manufacture | |
| Purchaser | |
| Telephone | |
| Address | |
| Date of purchase | |
| Agent | |



Безпечасова О.А.
26.08.2025

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

RISHENA
瑞神安医疗

Ref: IFU-213-001.EN

# Neuromodulation Programmer VP213B

Dr. Yuhui

# Instruction Manual

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

# Table of Contents

1 Overview ..... 1

2 Technical specifications ..... 2

3 Operation ..... 4

4 Attentions ..... 8

5 Troubleshooting ..... 10

6 Cleaning, maintenance and safekeeping ..... 10

7 Attention about battery use ..... 11

8 Service life ..... 11

9 Disposal of product scrap ..... 11

Declaration on electromagnetic compatibility ..... 12

Верегеевская О.Н.
26.08.2009

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

**Definition of labelling and packaging symbols**

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Refer to instruction manual |  | Atmospheric pressure limitation |
|  | Caution | REF | Catalogue number |
|  | Type BF applied part | LOT | Batch code |
|  | Non-ionizing electromagnetic radiation | SN | Serial number |
|  | Keep dry |  | Date of manufacture |
|  | Humidity limitation |  | Use-by date |
|  | Temperature limit | / | / |
| IP22 | The waterproof grade and dust-proof grade of the product are both 2: it means that a spherical object with a diameter of 12.5mm cannot enter the shell and that vertical dripping has no harmful effect when the vertical planes of the shell are inclined within 15° . | | |



Вед. Дерябинская О.Г.
26.08.2025

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

# 1 Overview

Neuromodulation Programmer VP213 is used to set and/or retrieve parameters in the VNS stimulator implanted in patients. There are two versions, namely VP213A and VP213B. Version A is used by doctors, while version B is for a patient (or his/her caregiver) to take home. The doctor may need remote access to a patient's implanted stimulator with a VP213B acting as an agent programmer when adjustments are needed. This manual is for VP213B only, and VP213A is specified in a separate manual.

## 1.1 Product structure and composition

The Neuromodulation Programmer includes a doctor programmer (VP213A) and a patient programmer (VP213B). Neuromodulation Programmer (hereinafter referred to as programmer) VP213B uses a 3.5 inch 320x480 pixel, resistance touch sensitive color LCD display screen as its user interface. It interacts with an implanted stimulator with a built-in near-field communication coil, and connects to the cloud server using public network through its wireless WiFi module.

Diagram of front and back of product as shown in Figure 1.

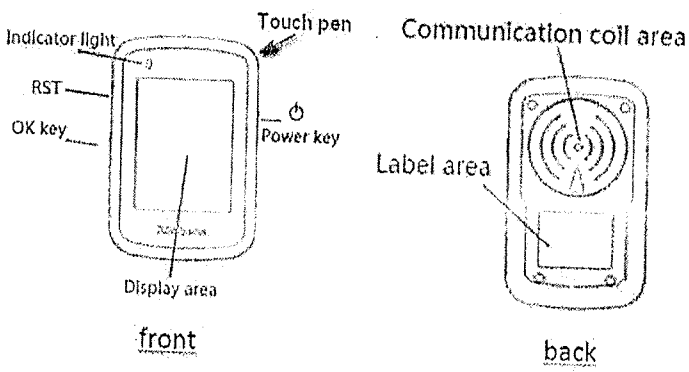



**Figure 1 Front and back view of VP213B**

Description:

⏻ : Power key, short press turn on /off the screen backlight, a long press turns on/off the device power;

OK: OK key, short press to execute an intended operation;

Indicator light: Status indication;

RST: Reset-hole, the device may be reset using the tip of the touch pen when necessary;

Touch pen: For touch-click operation on the screen;

Communication coil area: to interface with the stimulator, this area should be as close as possible to the implantable vagus nerve stimulator.



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

### 1.2 Product scope

Used as an agent device in conjunction with a VP213A for a doctor to remotely perform inquiry, program control, display data and test of an implanted vagus nerve stimulator.

### 1.3 Package Contents

| | |
|---|---|
| Neuromodulation Programmer VP213B | x1 |
| Instruction Manual | x1 |
| Quality Certificate | x1 |

### 1.4 Product features

- Handheld operation
- Convenient and flexible
- Agent device for remote control.

## 2 Technical specifications

### 2.1 Product info

Name: Neuromodulation Programmer

Model: VP213B

Power: embedded Li-ion rechargeable battery, capacity 1800mAh, Rated Voltage 3.7V (-0.2V, +0.5V), Micro-USB charging port.

Device safety: type BF applied part.

### 2.2 Software information

Software name: patient programmer software

Software type: embedded software component

Software function: control the hardware of the patient programmer, realize the information query of the implantable vagus nerve stimulator, and cooperate with the remote control of the doctor programmer.

Use limitation: it must be used with the hardware of the patient programmer.

Input data type: program-controlled parameter.

Output data type: program-controlled parameter.

Necessary hardware: patient programmer hardware.

Maximum concurrent number: 1.

Interface: PPM module, WiFi module.

Access control: identify by the equipment number fixed in the programmer before



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

leaving the factory.

Software release version: V1.

## 2.3 Service life

5 years under normal working conditions.

## 2.4 Equipment performance and category

### 2.4.1 Wireless communication and connection

The programmer VP213B can directly connect to an implanted VNS stimulator within a patient, while at home away from the hospital, to adjust stimulus parameters when needed. But all the adjustments are done by a doctor remotely with a VP213A programmer, while the VP213B only acts as the local agent. The prerequisite of remote adjustment is for VP213B to log onto a cloud server over internet through a nearby WiFi router.

### 2.4.2 Network security requirements

#### *2.4.2.1 Data interface*

Real-time bidirectional transmission of electronic data between VP213A and VP213B programmers are achieved wirelessly through WiFi access over public internet, using standard TCP/IP protocols.

#### *2.4.2.2 User access control*

Identification: A programmer device, as well as its associated user, is identified by the unique device number burnt into the programmer before delivery.

User type: Ordinary user.

Permissions: Peer to peer data interaction and log file upload.

### 2.4.3 Device category

VP213B is a handheld mobile medical grade device, embedded with proprietary software. It is an integral part of the implantable vagus nerve stimulation system. The VP213B programmer is a patient version similar to the doctor version VP213A programmer, but it can only act as an agent, all adjustments to the implanted VNS stimulator will need to be performed remotely by a doctor.

## 2.5 Working conditions

Ambient temperature: 10℃～40℃;

Relative humidity: 30%～75%;

Atmospheric Pressure: 860hPa～1060hPa;

## 2.6 Transportation and storage

Ambient temperature: -10℃～+45℃;



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

Relative humidity: 10%～85%;

Atmospheric Pressure: 500hPa～1060hPa;

Place in a ventilated and dry place.

## 3 Operation

⚠ Note: when the ambient temperature is 20 ℃, the time required for the programmer to realize the intended use from the minimum storage temperature (-10 ℃) after use to the time when the programmer is ready is 30min;

When the ambient temperature is 20 ℃, the time required for the programmer from the maximum storage temperature (+45 ℃) after use to the time when the programmer is ready to realize the intended use is 30min.

### 3.1 Instruction for use

1) The programmer communicates with stimulator using near-field induction communication. During the communication process, the communication coil area on the back of the programmer should be aligned with the stimulator surface under the skin, and the vertical distance between them should be kept within 2.5cm. Do not move away during the command execution (until the prompt tone is heard).

2) There is a prompt sound indicating the operation execution result. A single "Di" means the execution is successful, while a triple "Di, Di, Di" means the execution is unsuccessful.

3) The programmer is operated mostly by touch-click (hereafter click means touch-click) the icons on the screen. Use the accessary touch pen or your fingernail to press targeted icons, input boxes, and soft buttons to navigate and access commands, input parameter values, change settings, etc. Some icons bring up a lower level interfaces. Click the "Return" soft button navigates interface screen back to the previous level. Click the ☒ mark on the top right corner of a pop-up window closes that window. Click on fields requiring character inputs will activate a soft-keyboard window.

4) There are two ways to execute a command shown on the current screen, one is to use the touch pen or your fingernail to touch click the "Confirm" soft button on the screen, and the other is to briefly press the physical "OK" button on the left side of the programmer. The latter is more useful when a patient is holding his programmer against his implanted stimulator which makes it hard to see and click the screen.

### 3.2 Power on/off

In the Off state, press and hold the power button on the right edge for 3S, and the programmer is powered on, showing the main menu interface (as shown in Figure 2).

In the On state, press and hold the power button on the right edge for 3S, and the indicator light of the programmer will briefly flash and then the programmer is powered off.



Безбогенская О.Ф.
26.05.2025

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

If the programmer is left untouched for 10 minutes, it will automatically power off.

### 3.3 Operation descriptions

The main interface after power on is shown in Figure 2. The main menu contains 4 icons, each can be clicked to perform a set of tasks. Apart from the "Network" operations, the other 3 tasks need to connect the VP213B programmer to the implanted stimulator by placing the VP213B as close as possible to the vagus nerve stimulator in the body. If alignment is not correct, or the back of the programmer is too far away from the implanted stimulator, the tasks will not be successful. Please always hold the programmer against the implanted stimulator correctly during operations described below.

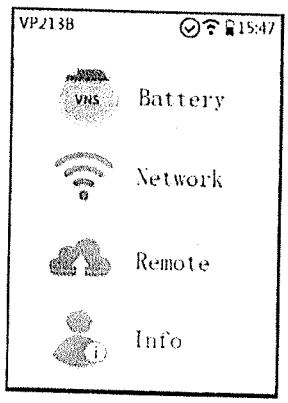



**Figure 2 Power-On main menu**

#### 3.3.1 Battery

The stimulator is powered by a high capacity lithium battery. Under normal usage, it can last up to about 10 years. But different stimulus strength consumes power differently. A strong and more frequent stimulation may deplete the battery much quicker. So it is often necessary to inquire the remaining battery capacity from time to time. When battery is depleted, stimulator will stop functioning, and a replacement surgery might be needed.

Click the "Battery" button on the main menu, and the interface changes to remaining battery capacity query screen shown in Figure 3. Click "Confirm" or short press the physical "OK" key on the left edge to read the remaining capacity information from the stimulator. If the query is successful, the screen will display the battery voltage and remaining capacity in percentage numbers. If the query fails, please re-query until correct values are shown. Click "Return" to go back to the main menu.



Верстаченко О.Г.
26.05.2025

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

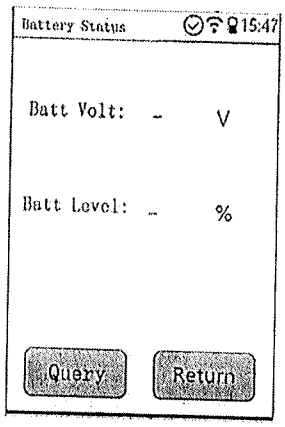



**Figure 3 Battery query screen**

### 3.3.2 Network

"Network" is used to establish a wireless connection to a nearby WiFi router so that the programmer can connect to the cloud server over internet. After successfully connect to the WiFi, this interface is also used to login onto the cloud server. Only after successful login, the VP213B programmer can connect to doctor's VP213A programmer for remote adjustments.

Click the "Network" button on the main menu shown in Figure 2 to enter the network setting interface as shown in Figure 4. The first boxes show the WiFi and login status. If the first box indicates that WiFi is unconnected, use "WiFi" button to set a WiFi connection.

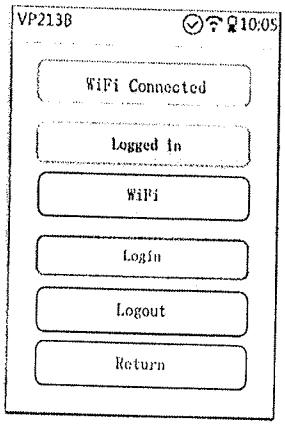



**Figure 4 Network setting interface**

Click "WiFi" button and the screen changes to a list of available WiFi's as shown in Figure 5. Find the intended WiFi name and click "Conn." button on its right; a pop-up window for password appears with a soft keyboard. Input correct password and click OK in the pop up window to establish the WiFi connection. The entered password will be saved automatically for that WiFi access.

The list of available WiFi is refreshed automatically every 5 seconds. If the WiFi you want to connect does not appear, you can enter the WiFi name in the top dialog



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

box shown in Figure 5 and search manually.

If the connection is successful, the WiFi sign in the top bar will change from to to indicate the WiFi connection and signal strength.

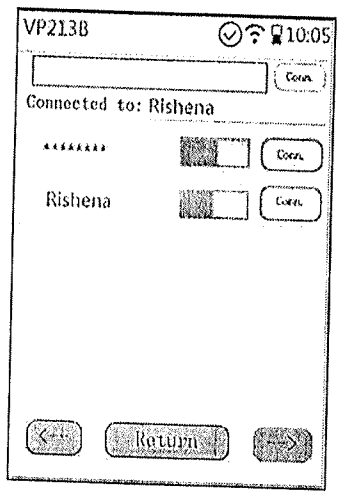



**Figure 5 WiFi connection interface**

The other circled sign on the top bar represent the login status of this programmer. means logged onto the server, and means the programmer is currently not logged onto the server. Logging and logging out is performed by click the "Login" and "Logout" button respectively shown in Figure 4. Only after successfully logging onto the server can VP213B communicate with VP213A.

Note: The procedure described in this section only needs to be performed once if your WiFi router does not change. Thereafter each time at power on, the system will automatically search and connect to the WiFi used before.

### 3.3.3 Remote

Click the "Remote" button on the main menu to enter the waiting for doctor command interface, as shown in Figure 6.

In this interface, you will receive remote connection request from the doctor's VP213A. Do not click on the screen, just wait for the doctor to activate the connection. This is best done along with a simultaneous phone call to keep in touch with the doctor, and do as the doctor instructs.

After receiving the request, click OK on your VP213B, the screen will display a note to instruct you to place the programmer close to your implanted stimulator. Find the right position and keep the VP213B in place until the doctor tell you that the task is over.



Верегеееееее 04
26.05.2016

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

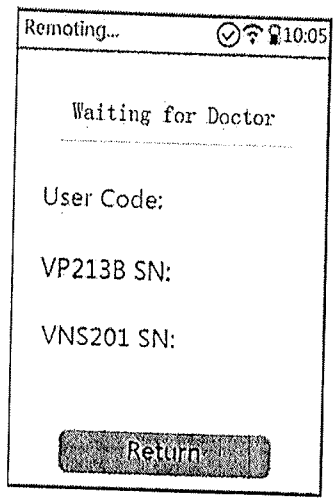



**Figure 6 Waiting for Doctor interaction screen**

### 3.3.4 Info

Click on "Info" button in the main menu displays the information of the programmer.

## 3.4 Additional information

1) If there is no operation within 1 minute, the screen will be off automatically and the indicator light remains on. If there is no operation within 10 minutes after the screen is off, it will automatically shut down.

2) The programmer battery can be recharged through the USB port at the bottom of the device. During the charging process, the indicator light flashes. When the battery is fully charged, the indicator light is constantly on. Do not operate the programmer when the USB cable is connected.

3) If the programmer appears to be deadlocked, it can be reset by inserting the front tip of the touch pen into the "RST" hole on the left side of the device.

## 3.5 Recharging

Charging port is a standard micro USB interface at the bottom of the device. Please use a 3C/CE certified charger. Rated charging voltage: 5V, rated charging current: 1A.

The device is non-responsive during charging, no operation can be performed.

# 4 Attentions

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

Warning signs, legends and their meanings:

| Warning sign | Meaning |
|---|---|



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

| | |
|---|---|
| ⚠Contraindication | Risk of injury or serious injury if used incorrectly |
| ⚠Warning | Possibility of injury or serious injury if used incorrectly |
| ⚠Attention | Possibility of injury or product damage if used incorrectly |

| Legend | Implication |
|---|---|
|  | Mandatory |
|  | Forbidden |
|  | Caution |
|  | Type BF applied part |
|  | Non-ionizing electromagnetic radiation |

| ⚠Considerations | |
|---|---|
| 1、Do not use this product with other company's products. |  |
| 2、Do not use this product near electromagnetic sensitive equipment, such as life sustaining medical devices of cardiac pacemaker, or medical treatment equipment, such as high-frequency surgical equipment, short wave equipment, etc, otherwise it may cause danger. |  |

| ⚠Warning | |
|---|---|
| 1、Please use 3C/CE certified charger. |  |
| 2、Do not disassemble, repair or modify the product without permission. |  |
| 3、The waterproof grade of this product is IP22. It means that a spherical object with a diameter of 12.5mm cannot enter the shell, and when the vertical planes of the shell are inclined within 15 °, there is no harmful effect of vertical dripping. Do not use this product beyond the protection level. |  |
| 4、Portable and mobile RF communication equipment may affect the normal use of the programmer. Please use it in the recommended electromagnetic environment. |  |

| ⚠Attention | |
|---|---|
| 1、In the communication process, the vertical distance between the program-controlled device and the vagus nerve stimulator in the body should not exceed 2.5cm. |  |



Вересенков О.Ф.
26.08.2025

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

| | |
|---|---|
| 2、To prevent permanent damage to the rechargeable battery, recharge regularly when not used for a long period. Keep the battery capacity at about 70% prolongs the battery life. | |
| 3、Please dispose of this product according to the local environmental protection regulations. | |
| 4、The buyer or user shall use the product in the electromagnetic environment specified in tables 1, 2, 3 and 4 in the declaration of this document. | |
| 5. This product is only allowed to be used by the patient, guardian, attending doctor or other person authorized by the attending doctor in the family or hospital environment. | |

## 5 Troubleshooting

| Failure phenomenon | Cause analysis | Solution |
|---|---|---|
| Power on failure | Low Battery | Charge |
| | system halted | Restart after reset |
| | Others | Contact manufacturer |
| Unable to charge | Charger failure | Replace charger |
| | programmer failure | Contact manufacturer |
| Execution timeout | Communication distance too far or misalignment | Adjust alignment and distance |
| | Stimulator failure | Contact hospital |
| | program controller failure | Contact manufacturer |
| Unable to connect to WiFi | Weak WiFi signal | Move closer to the WiFi router, or change to a stronger WiFi signal. |
| | WiFi password error | Reenter correct password |
| | programmer failure | Contact manufacturer |

## 6 Cleaning, maintenance and safekeeping

1) When cleaning is needed, please wipe it with a dry soft cloth.
2) Please keep in a dry and ventilated place.
3) Do not disassemble, repair or modify the product without permission, which may



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

cause faults or accidents.

4) Please keep out of the reach of children or pets.

5) Please pay attention to product protection to prevent damage.

6) One year warranty. See warranty card for warranty policy description and service commitment.

## 7 Attention about battery use

1) 103450 rechargeable battery is used in the programmer. After the battery is fully charged, it can ensure that the programmer can continue to work for more than 6 hours during operation.

2) When the power is low, charge in time, use 3C/CE certified charger only.

3) Long term non-use requires regular charging.

4) Do not remove and replace the battery.

## 8 Service life

See product label for date of manufacture and service life.

## 9 Disposal of product scrap

The programmer is a medical grade electronic device. Please follow the local laws and regulations for the disposal of product scrap.



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

## Declaration on electromagnetic compatibility

Basic performance: according to the risk analysis, the Neuromodulation Programmer has no basic performance.

⚠Note:

(1) The buyer or user of the device should use the device in the electromagnetic environment specified in Tables 1, 2, 3 and 4 of this declaration (see YY 9706.102-2021), otherwise the device may not work normally.

(2) Portable and mobile RF communication equipment may affect the normal use of the equipment. Please use the equipment in the recommended electromagnetic environment.

⚠Warning:

(1) In addition to the accessories and cables provided by the manufacturer of the equipment, the use of accessories and cables other than those specified may lead to the increase of emission or the reduction of immunity of the equipment.

(2) The equipment shall not be used close to or stacked with other equipment. If it must be used close to or stacked, observe and verify that it can operate normally under the configuration it is used.

Special circumstances:

Add for equipment with RF transmitter:

RF transmitter type: 2.4GHz wireless LAN device (WiFi)

Transmission frequency: 2400-2483.5MHz

Occupied bandwidth: ≤ 20MHz

Modulation type: BPSK/QPSK/16QAM/64QAM/DBPSK/DQPSK/CCK

Frequency tolerance: ≤ 20ppm

Transmit power: ≤ 20dBm (EIRP)

Stray emission limit: ≤ -30dBm

Table 1

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions | | |
|---|---|---|
| The Neuromodulation Programmer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Neuromodulation Programmer should assure that it is used in such an environment. | | |
| Emissions test | Compliance | Electromagnetic environment - guidance |
| RF emissions<br>GB 4824 | Group 1 | The Neuromodulation Programmer uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause any interference |



Верегеенеедер О.Н.
26.08.2025

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

| | | |
|---|---|---|
| | | in nearby electronic equipment. |
| RF emissions GB 4824 | Class B | The Neuromodulation Programmer is suitable for use in all facilities, including household facilities and directly connected to the public low-voltage power supply network of household residences. |
| Harmonic emissions GB 17625.1 | Class A | |
| Voltage fluctuations / flicker emissions GB 17625.2 | Complies | |

Table 2

| Guidelines and manufacturer's declarations - electromagnetic immunity | | | |
|---|---|---|---|
| The Neuromodulation Programmer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Neuromodulation Programmer should assure that it is used in such an environment. | | | |
| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
| Electrostatic discharge GB/T 17626.2 | ± 6 kV contact<br>± 8 kV air | ± 6 kV contact<br>± 8 kV air | Floors should be wood,concrete or ceramic tile.If floors are covered with synthetic material,the relative humidity should be at least 30 % |
| Electrical fast transient/burst GB/T 17626.4 | ± 2 kV for power supply lines<br>± 1 kV for input / output lines | ± 2 kV for power supply lines<br>Not applicable | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge GB/T17626.5 | ± 1 kV line(s) to line(s)<br>± 2 kV line(s) to earth | ± 1 kV line(s) to line(s)<br>Not applicable | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on the power supply input line GB/T 17626.11 | < 5% $U_T$<br>(> 95% dip in $U_T$)<br>for 0.5 cycles<br><br>40% $U_T$<br>(60% dip in $U_T$)<br>for 5 cycles | < 5% $U_T$<br>(> 95% dip in $U_T$)<br>for 0.5 cycles<br><br>40% $U_T$<br>(60% dip in $U_T$) | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.If the user of the Neuromodulation Programmer requires continued operation |



Зам. Вергелесова О.Ж.
26.08.2015

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 70% $U_T$<br>(30% dip in $U_T$)<br>for 25 cycles<br><br>< 5% $U_T$<br>(> 95% dip in $U_T$)<br>for 5 sec | for 5 cycles<br><br>70% $U_T$<br>(30% dip in $U_T$)<br>for 25 cycles<br><br>< 5% $U_T$<br>(> 95% dip in $U_T$)<br>for 5 sec | during power mains interruptions,it is recommended that the Neuromodulation Programmer be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field GB/T 17626.8 | 3 A/m | 3 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |
| NOTE $U_T$ is the a.c.mains voltage prior to application of the test level. | | | |

Table 3

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity | | | |
|---|---|---|---|
| The Neuromodulation Programmer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Neuromodulation Programmer should assure that it is used in such an environment. | | | |
| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - Guidance |
| Conducted RF GB/T 17626.6 | 3 V rms<br>150 kHz to 80 MHz | 3 V | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Neuromodulation Programmer,including cables,than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.<br>**Recommended separation distance**<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ |
| Radiated RF GB/T 17626.3 | 3 V/m<br>80 MHz to 2,5 | 3 V/m | $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz |



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

Верно 26.05.2025

| | | | |
|---|---|---|---|
| | GHz | | $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz<br><br>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W)according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).<br><br>Field strengths from fixed RF transmitters,as deter- mined by an electromagnetic site survey,[a]should be less than the compliance level in each frequency range.[b]<br><br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:<br> |

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz,the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations.Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures,objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters,such as base stations for radio (cellular/cordless)telephones and land mobile radios,amateur radio,AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy.To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters,an electromagnetic site survey should be considered.If the measured field strength in the location in which the Neuromodulation Programmer is used exceeds the applicable RF compliance level above,the Neuromodulation Programmer should be observed to verify normal operation.If abnormal performance is observed,additional measures may be necessary,such as re-orienting or relocating the Neuromodulation Programmer.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz,field strengths should be less than 3 V/m.

Table 4

| Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Neuromodulation Programmer |
|---|
| The Neuromodulation Programmer is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.The customer or the user of the Neuromodulation Programmer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications |



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

equipment (transmitters)and the Neuromodulation Programmer as recommended below,according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output power of transmitter W | Separation distance according to frequency of transmitter m | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz～80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz～800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz～2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above,the recommended separation distance d in meters (m)can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter,where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W)according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz,the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations.Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures,objects and people.



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

Production license No: NO.SYJXSCX20200033

Product Registration Certificate No.: NO.SXZZ20202120123

Product technical requirement No.: NO.SXZZ20202120123

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.

This manual Version information:Revision date: 20241106 Edition A/1
IFU-213-001.EN



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

Warranty card

This warranty is used after purchase when after-sales maintenance service is required. Please keep it properly.

This warranty is free of charge for one year, but does not cover faults caused by mishandling. Spare parts fee and transportation fee will be charged for mishandled faults or beyond the warranty period.

| | |
|---|---|
| Product name | |
| Model | |
| Date of manufacture | |
| Purchaser | |
| Telephone | |
| Address | |
| Date of purchase | |
| Agent | |



Верегеевский О.Я.
26.08.2015

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

Компания RISHENA/РИШЕНА

Кат. номер: IFU-213-002.EN

# Программатор нейромодуляции VP213A

/подписано/

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

Инструкция по применению

Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

Верстакевич О.Ж.
26.08.2025

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

Содержание

1 Обзор 1
2 Технические характеристики 2
3 Эксплуатация 4
4 Меры предосторожности 12
5 Устранение неисправностей 13
6 Чистка, техническое обслуживание и хранение 14
7 Меры предосторожности при использовании батареи 14
8 Срок службы 14
9 Утилизация устройства 17
Декларация электромагнитной совместимости 15



Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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

## Определение символов маркировки и упаковки

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | См. инструкцию по применению |  | Диапазон атмосферного давления |
|  | Внимание |  | Каталожный номер |
|  | Рабочая часть типа BF |  | Код партии |
|  | Неионизирующее электромагнитное излучение |  | Серийный номер |
|  | Хранить в сухом месте |  | Дата изготовления |
|  | Диапазон влажности |  | Использовать до |
|  | Температурный диапазон | / | / |

Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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

## 1. Обзор

Программатор нейромодуляции VP213 используется для настройки и/или получения параметров имплантированного пациентам VNS-стимулятора (для стимуляции блуждающего нерва). Существует две версии: VP213A и VP213B. Версия A используется врачами, а версия B предназначена для пациентов (или лиц, осуществляющих уход за ними) для удаленного доступа к имплантированному стимулятору дома, когда может потребоваться удаленная настройка. Данное руководство предназначено только для модели VP213A, а для модели VP213B предусмотрено отдельное руководство.

### 1.1 Конструкция и состав изделия

Программатор нейромодуляции включает в себя программатор врача (VP213A) и программатор пациента (VP213B). В программаторе нейромодуляции (далее именуемом программатором) VP213A в качестве пользовательского интерфейса используется цветной сенсорный ЖК-дисплей с диагональю 3,5 дюйма и разрешением 320 x 480 пикселей. Он взаимодействует с имплантированным стимулятором со встроенной катушкой ближнего поля и подключается к облачному серверу через общедоступную сеть через свой беспроводной Wi-Fi-модуль. Схема передней и задней панели VP213A представлена на рисунке 1.

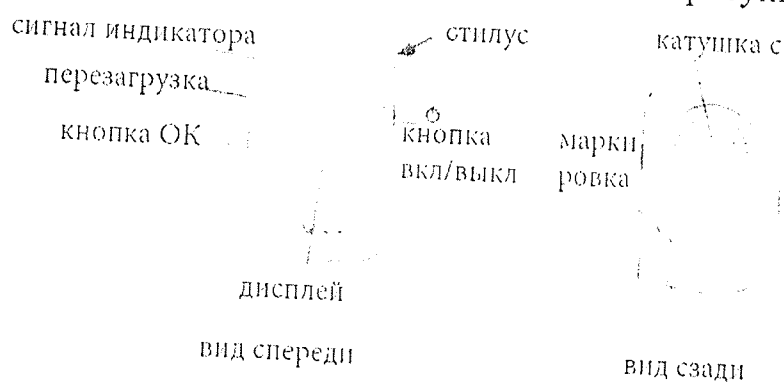



Рисунок 1 Вид спереди и вид сзади стимулятора VP213A

Описание:

⏻: Кнопка питания, короткое нажатие включает/выключает экран, длительное нажатие включает/выключает питание устройства;

OK: Кнопка OK, короткое нажатие выполняет необходимое действие;

Световой индикатор: Индикация состояния;

Перезагрузка (RST): Отверстие для сброса настроек, при необходимости устройство можно перезагрузить кончиком стилуса;

Стилус: Для сенсорного управления экраном;

Зона катушки связи: для взаимодействия со стимулятором эта зона должна располагаться как можно ближе к имплантированному стимулятору блуждающего нерва.



Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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

**1.2 Область применения**

Используется для запроса, программирования и отображения данных стимулятора. Также может использоваться для проверки стимулятора.

**1.3 Комплектация**

Программатор нейромодуляции VP213A

Руководство по эксплуатации x1

Сертификат качества x1

**1.4 Характеристики изделия** x1

♦ Портативное управление

♦ Удобство и гибкость

♦ Поддержка дистанционного управления.

**2 Технические характеристики**

**2.1 Информация об устройстве**

Название: Программатор для нейромодуляции

Модель: VP213A

Питание: встроенная литий-ионная батарея емкостью 1800 мАч, номинальное напряжение 3,7 В (-0,2 В, +0,5 В), порт зарядки Micro-USB.

Безопасность устройства: рабочая часть типа BF.

**2.2 Информация о программном обеспечении**

Название программного обеспечения: программное обеспечение контроллера программатора врача.

Тип программного обеспечения: встроенное программное обеспечение.

Функция программного обеспечения: управление аппаратным обеспечением программатора врача, реализация запроса и настройки имплантируемого стимулятора блуждающего нерва, а также дистанционное управление программатором пациента.

Ограничение использования: должно использоваться с аппаратным обеспечением программатора врача.

Тип входных данных: программно-управляемый параметр.

Тип выходных данных: программно-управляемый параметр.

Необходимое аппаратное обеспечение: аппаратное обеспечение программатора врача.

Максимальное количество одновременно используемых устройств: 1.

Интерфейс: модуль PPM, модуль Wi-Fi.

Контроль доступа: идентификация по номеру оборудования, зафиксированному в программном контроллере перед выпуском с завода.

Версия программного обеспечения: V1.



Перевод соответствует оригиналу

Бурейко Елена Сергеевна

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

## 2.3 Срок службы

5 лет при нормальных условиях эксплуатации.

## 2.4 Характеристики и категория оборудования

### 2.4.1 Программируемые параметры

Программируемые параметры относятся к параметрам VNS-стимулятора. Они задаются или изменяются через интерфейсы на экране программатора.

Таблица 1 Программируемые параметры

| Параметр | Ед. изм. | Дипазон |
|---|---|---|
| Амплитуда импульса | мА | 0~3,5, с шагом 0,25 |
| Ширина импульса | цсек | 130~15000 |
| Частота импульса | Гц | 1~99 |
| Время включения импульса | сек | 1~99 |
| Время выключения импульса | мин | 1~180 |

Параметры, представленные в таблице 1, используются для настройки выходного стимулирующего сигнала VNS-стимулятора. Соответствующие параметры и форма сигнала, генерируемого стимулятором, показаны на рисунке 2. Как указано, стимулирующий сигнал представляет собой периодический электрический выходной ток; каждое повторение состоит из последовательности импульсов длительностью «время включения» и последующим периодом молчания длительностью «время выключения». Этот сигнал повторяется бесконечно, пока включен модуль выходного сигнала.

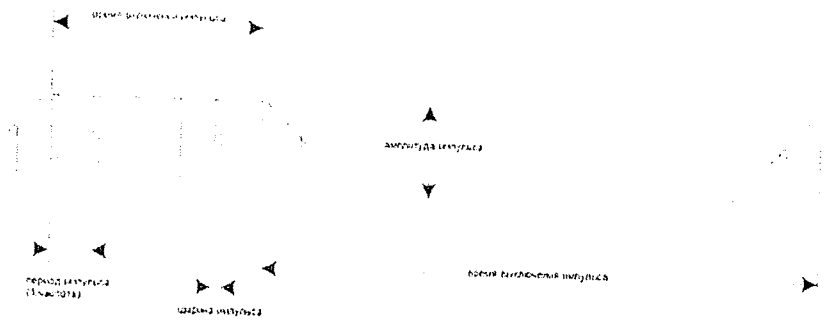


**Рисунок 2: Сигнал импульса и параметры**

### 2.4.2 Беспроводная связь

Программатор VP213A может напрямую взаимодействовать с расположенным поблизости стимулятором или использоваться для удаленного подключения к программатору VP213B через точку доступа Wi-Fi в общедоступной сети. Программатор удаленного доступа VP213B действует как агент и находится рядом с имплантированным стимулятором, который пациент или его помощник держит рядом. Таким образом, врач может дистанционно контролировать и управлять имплантированным стимулятором с помощью агента-программатора VP213B.



Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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

**2.4.3 Требования к сетевой безопасности**

**2.4.3.1 Интерфейс передачи данных**

Двунаправленная передача электронных данных в режиме реального времени между программаторами VP213A и VP213B осуществляется по беспроводной сети Wi-Fi через общедоступный интернет с использованием стандартных протоколов TCP/IP.

**2.4.3.2 Управление доступом к устройству**

Идентификация: Программатор, а также связанный с ним пользователь, идентифицируются по уникальному номеру устройства, записанному в программатор перед поставкой.

Тип пользователя: Обычный пользователь.

Разрешения: одноранговое взаимодействие данных и загрузка файлов журнала.

**2.4.4 Категория устройства**

VP213A — это портативное мобильное устройство медицинского класса со встроенным фирменным программным обеспечением. Оно является неотъемлемой частью имплантируемой системы стимуляции блуждающего нерва. Программатор VP213A может использоваться для непосредственного запроса и настройки параметров находящегося рядом VNS-стимулятора или для дистанционного управления с помощью программатора VP213B, который пациент или его помощник должны держать рядом с имплантированным стимулятором.

**2.5 Условия эксплуатации**

Температура окружающей среды: от 10°C до 40°C;

Относительная влажность: от 30% до 75%;

Атмосферное давление: от 860 гПа до 1060 гПа;

**2.6 Транспортировка и хранение:**

Температура окружающей среды: от -10°C до +45°C;

Относительная влажность: от 10% до 85%;

Атмосферное давление: 500–1060 гПа.

Хранить в проветриваемом и сухом помещении.

**3 Эксплуатация**

**3.1 Инструкция по применению**

1) Программатор взаимодействует со стимулятором посредством индукционной связи ближнего поля. Во время процесса связи область катушки связи на задней панели программатора должна быть совмещена с поверхностью стимулятора под кожей, а расстояние между ними по вертикали должно составлять не более 2,5 см. Не отходите от программатора во время выполнения команды (до звукового сигнала).

2) Раздастся звуковой сигнал, указывающий на результат выполнения операции. Одиночный сигнал «Ди» означает успешное выполнение, а тройной сигнал «Ди, Ди, Ди» означает неудачное выполнение.



Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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

3) Управление программатором осуществляется преимущественно с помощью нажатия (далее «клик» означает нажатие) на иконки на экране. Используйте вспомогательный стилус или палец для нажатия на нужные значки, поля ввода и программные кнопки для навигации и доступа к командам, ввода значений параметров, изменения настроек и т. д. Некоторые значки вызывают интерфейсы более низкого уровня. Нажатие программной кнопки «Возврат/Return» возвращает экран интерфейса на предыдущий уровень. Нажатие значка ☒ в правом верхнем углу всплывающего окна закрывает его. Нажатие на поле, требующее ввода символов, активирует окно программной клавиатуры.

4) Существует два способа выполнения команды, отображаемой на текущем экране: один — использовать сенсорный стилус или палец для нажатия программной кнопки «Подтвердить/Confirm» на экране, а другой — кратковременно нажать физическую кнопку «ОК» на левой стороне программатора.

### 3.2 Включение/выключение питания

В выключенном состоянии нажмите и удерживайте кнопку питания на правом краю в течение 3 секунд, и программатор включится, отобразив интерфейс главного меню (как показано на рисунке 3). Во включенном состоянии нажмите и удерживайте кнопку питания на правом краю в течение 3 секунд. Индикатор программатора кратковременно мигнет, после чего программатор выключится.

Если программатор не используется в течение 10 минут, он автоматически выключается.

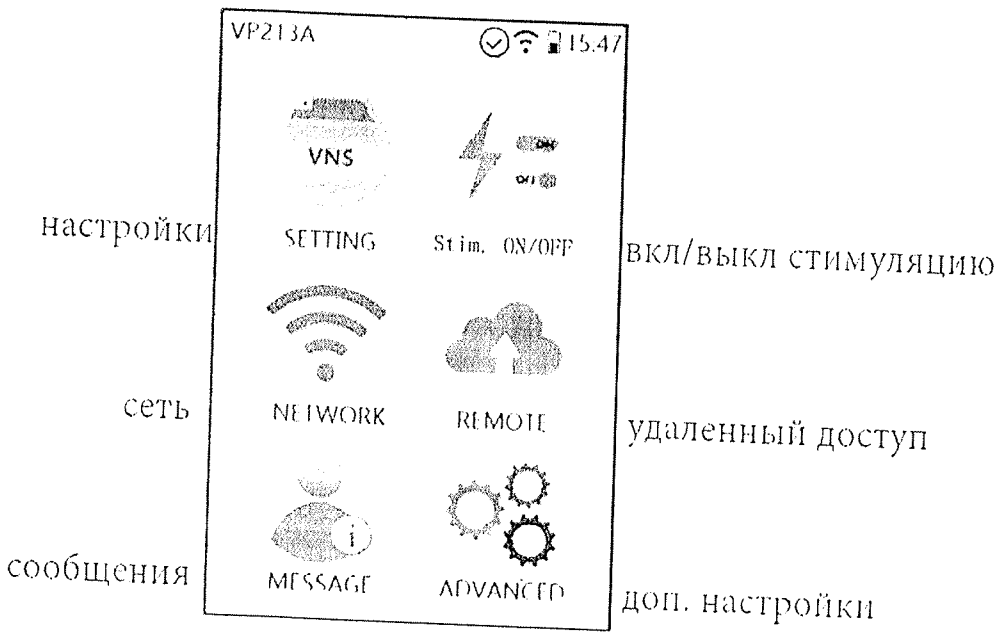



**Рисунок 3 Основное меню после включения**

### 3.3 Описание работы

#### 3.3.1 НАСТРОЙКА

Кнопка «НАСТРОЙКА/SETTING» используется для настройки и запроса всех параметров стимуляции.



Перевод соответствует оригиналу

Дурейко Елена Сергеевна

26.09.2025

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

Нажмите значок «НАСТРОЙКА/SETTING» в главном интерфейсе, чтобы открыть интерфейс следующего уровня для запроса, настройки и диагностики параметров стимулятора блуждающего нерва. Окно «НАСТРОЙКА/SETTING» содержит следующие вкладки команд:

Получить/Get: запрос параметров и состояния стимуляции в обычном режиме стимулятора.

Установить/Set: установка параметров стимуляции в обычном режиме стимулятора, включая амплитуду стимуляции, длительность импульса, частоту, время включения и время выключения импульса.

Диагностика/Diagnose: проверка напряжения батареи, оставшегося заряда и сопротивления электродов стимулятора.

Получить параметры для магнитного браслета/GetMag: запрос параметров магнитного режима стимулятора, суммарного количества активаций магнитного режима и суммарного количества остановок магнитного режима. Учитываются только остановки длительностью более 60 с.

Установить параметры для магнитного браслета/SetMag: установка параметров режима магнитной стимуляции стимулятора, включая амплитуду режима магнитной стимуляции, длительность импульса и время включения. Обратите внимание, что для режима магнитной стимуляции параметр выключения импульса отсутствует, поскольку стимулятор возвращается в предыдущее состояние после подачи одной серии импульсов.

Для дальнейшего выполнения операций нажмите на вкладку вверху, чтобы перейти на нужную страницу. Эти страницы не требуют пояснений и не будут подробно описываться здесь.

### 3.3.2 Включение/выключение стимуляции

Этот значок используется для включения/выключения стимуляции. Нажатие на значок «Вкл. стим./Stim.On» или «выкл. стим./Stim.Off» в главном интерфейсе активирует другой командный экран, в котором есть кнопки управления для включения или выключения стимуляции.

### 3.3.3 СЕТЬ

«СЕТЬ/NETWORK» используется для установления Wi-Fi-соединения с ближайшим Wi-Fi-роутером, чтобы программатор мог подключиться к облачному серверу для удаленного доступа к имплантированному стимулятору пациента, находящегося дома, через программатор VP213B.

Нажмите кнопку «СЕТЬ/NETWORK» в главном интерфейсе, чтобы войти в интерфейс настроек сети. Доступные близлежащие сети Wi-Fi будут автоматически перечислены, как показано на рисунке 4. Нажмите кнопку «Подкл./Conn.» рядом с нужной сетью Wi-Fi и введите пароль Wi-Fi во всплывающем диалоговом окне. Нажмите кнопку «ОК» на виртуальной клавиатуре, чтобы установить Wi-Fi-соединение (пароль Wi-Fi сохраняется автоматически).

Список доступных сетей Wi-Fi автоматически обновляется каждые 5 секунд. Если нужной сети Wi-Fi нет в списке, введите имя сети Wi-Fi в верхнем диалоговом окне



Перевод соответствует оригиналу
ЦУРЕЙКО Елена Сергеевна
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

интерфейса, показанном на рисунке 4, и выполните поиск вручную.

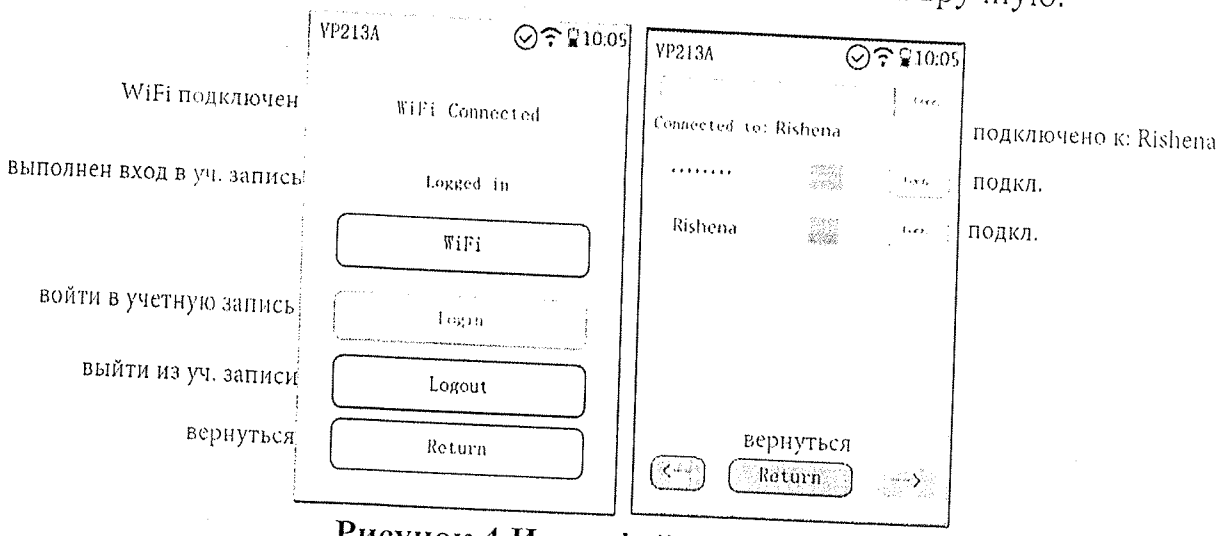



**Рисунок 4 Интерфейс настройки сети**

После успешного подключения отображается сообщение «Подключение успешно установлено», а на панели инструментов отображается значок подключения к сети Wi-Fi: означает, что соединение не установлено, а означает успешное подключение.

После установки подключения по Wi-Fi программатор попытается подключиться к облачному серверу через общедоступный интернет. Значок на верхней панели означает успешный вход на сервер, а ⊗ означает, что устройство не авторизовано на сервере. После успешного входа в систему программатор VP213A готов к подключению к удаленному программатору VP213B при условии, что VP213B также успешно авторизован на сервере.

Примечание: после каждого включения система автоматически ищет и подключается к ранее используемому Wi-Fi.

### 3.3.4 УДАЛЕННЫЙ ДОСТУП

«УДАЛЕННЫЙ ДОСТУП/REMOTE» используется для удаленного доступа к имплантированному стимулятору пациента, находящегося за пределами клиники, через программатор VP213B.

Перед удаленным управлением убедитесь, что оба устройства VP213A и VP213B успешно подключены к серверу, затем щелкните значок «УДАЛЕННЫЙ ДОСТУП/REMOTE», показанный на рисунке 3, чтобы открыть интерфейс, показанный на рисунке 5.



Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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

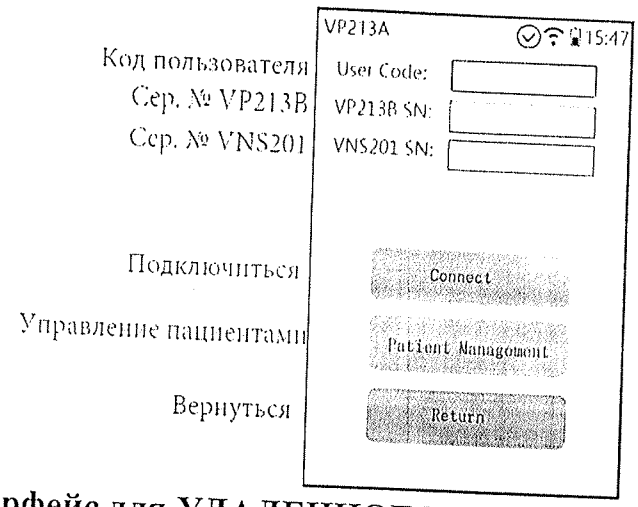



**Рисунок 5 Интерфейс для УДАЛЕННОГО ДОСТУПА/REMOTE**

Для установления связи между устройствами VP213A и VP213B необходимо установить соединение. Информация о программаторе VP213B нового пациента и его имплантированном стимуляторе должна быть введена один раз. Эта информация сохраняется для дальнейшего использования. Нажмите кнопку «Управление пациентом/Patient management» на рисунке 5, чтобы войти в интерфейс управления пациентами, показанный на рисунке 6.

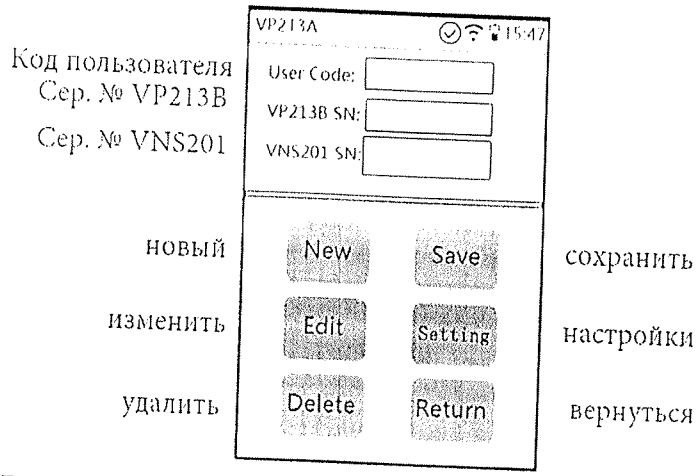



**Рисунок 6 Интерфейс управления пациентом**

«Новый/New»: добавить информацию об управлении новым пользователем. Введите код пользователя, серийный номер устройства VP213B и серийный номер устройства VNS201.

«Сохранить/Save»: сохранить информацию о пользователе. Сохранённый пользователь появится в раскрывающемся списке с надписью «Код пользователя».

«Изменить/Edit»: изменить ранее сохранённую информацию о пользователе, в частности код пользователя, серийный номер устройства VP213B и серийный номер устройства VNS201. После редактирования, если вы хотите сохранить информацию, нажмите кнопку «Сохранить/Save». Если сохранять информацию не нужно, нажмите кнопку «Вернуться/Return», чтобы выйти из режима редактирования.



Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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

«Настройки/Setting»: удалённо установить текущий код пользователя и серийный номер устройства VNS201 для соответствующего программатора пациента. Для успешной настройки коды VP213B и стимулятора должны быть верными.
«Удалить/Delete»: удалить соответствующую информацию под выбранным кодом пользователя.
«Вернуться/Return»: возврат к интерфейсу «УДАЛЕННЫЙ ДОСТУП/REMOTE», показанному на рисунке 5.
Выберите нужный код пользователя в раскрывающемся списке и нажмите «Подключиться/Connect», чтобы подключиться к удалённому программатору VP213B. В случае успешного подключения появится диалоговое окно. Нажмите «Подтвердить/Confirm», чтобы открыть интерфейс удалённого управления, на котором расположены пять кнопок: «Параметры стимуляции/Stim. Param.», «ВКЛ/ВЫКЛ стимуляции/ Stim. ON/OFF», «Таймер стимуляции/ Stim. Timer», «Дополнительно/Advanced» и «Вернуться/Return», как показано на рисунке 7. Эти команды аналогичны операциям локального доступа и не будут здесь подробно описываться.

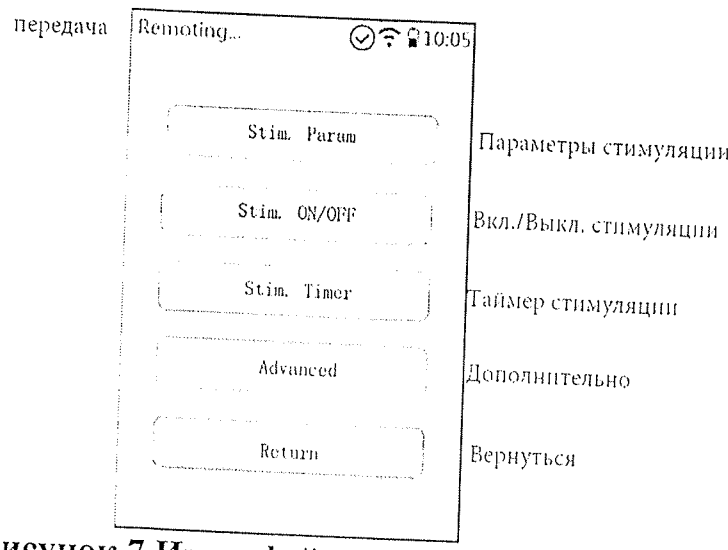



**Рисунок 7 Интерфейс дистанционного управления**

### 3.3.5 СООБЩЕНИЕ

«СООБЩЕНИЕ/MESSAGE» используется для запроса и настройки информации о пациенте и его/ее имплантированном стимуляторе, проводе с электродами и т. д.
Нажмите «СООБЩЕНИЕ/MESSAGE», показанное на рисунке 3, после чего откроется интерфейс информации об имплантированном стимуляторе с пятью вкладками: «Загрузить/Upload», «Получить/Get», «Установить/Set», «Журнал/Log» и «Время/Time», как показано на рисунке 8.



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

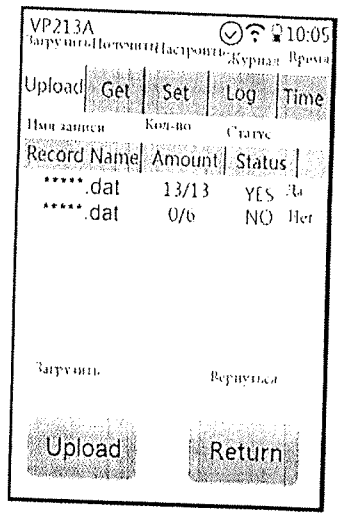



**Рисунок 8 интерфейс информации, страница загрузки**

«Загрузить/Upload»: загрузка записей о локальной/удалённой эксплуатации. Статус «ДА/YES» означает, что информация уже загружена, а статус «НЕТ/NO» — что она ещё не загружена. Перед загрузкой файла убедитесь, что на верхней панели отображается галочка в кружке, что означает успешный вход на сервер.

«Получить/Get»: получение кода пользователя, кода имплантата (Ins), серийного номера электрода, даты имплантата (Ins), серийного номера стимулятора (IPG), времени стимулятора (IPG), даты стимулятора (IPG).

«Настроить/Set»: установка кода пользователя, кода Ins, серийного номера электрода даты Ins.

«Журнал/Log»: получение кода стимулятора и запрос информации об истории локальной/удалённой эксплуатации стимулятора. Нажмите «ВВЕРХ/PGUP» и «ВНИЗ/PGDN», чтобы перевернуть страницу, или введите номер страницы.

«Время/Time»: запрос или установка времени и даты стимуляции. Нажмите «Синхронизация времени/ Time Sync/», чтобы синхронизировать время текущего стимулятора и время устройства VP213A.

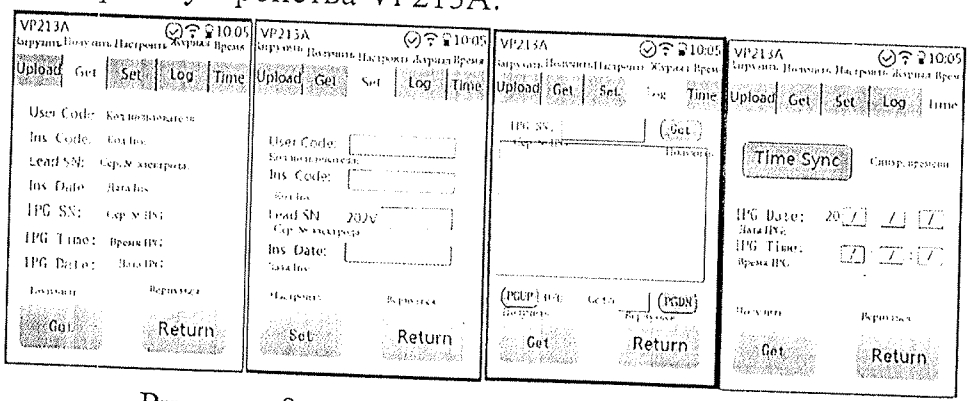



Рисунок 9 страницы интерфейса информации

### 3.3.6 ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Нажмите «ДОПОЛНИТЕЛЬНО/ADVANCED», как показано на рисунке 3 и рисунке 10.



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

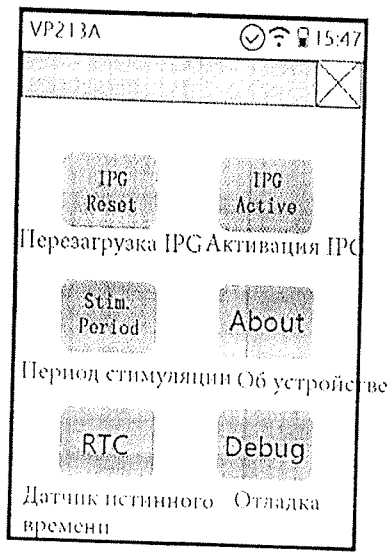



**Рисунок 10 Интерфейс раздела «Дополнительно/Advanced»**

«Перезагрузка IPG/IPG Reset»: В том маловероятном случае, когда встроенная программа имплантированного стимулятора перейдет в отклоняющееся от нормы состояние, эту команду можно использовать для сброса и перезагрузки стимулятора. Эта операция выполняется вместе с магнитным браслетом. Разместите браслет и программатор в непосредственной близости от стимулятора. Нажмите кнопку «Перезагрузка IPG/IPG Reset». Поскольку и браслет, и программатор должны располагаться достаточно близко к стимулятору, для успешного выполнения процедуры может потребоваться корректировка их положения.

«Активация IPG/IPG Active»: После сброса стимулятор необходимо повторно активировать для возобновления нормальной работы. Для получения кода активации обратитесь в компанию Rishena Medical Co., Ltd.

«Период стимуляции/Stim. Period»: Пациент может предпочесть стимуляцию в определённые периоды суток. Например, одному пациенту не нравится стимуляция ночью, а другому пациенту нравится другое. С помощью этой команды можно запланировать ежедневную работу выходного сигнала стимулятора. С её помощью можно запросить/установить до 3 временных периодов для ежедневной стимуляции. Период задаётся временем начала и временем окончания. По умолчанию стимуляция всегда включена без остановки.

«Об устройстве/About»: используется для проверки информации о программаторе и стимуляторе, а также для обновления программного обеспечения стимулятора при необходимости. Нажмите кнопку «Об устройстве», чтобы узнать код устройства, версию программного обеспечения, версию аппаратного обеспечения и дату изготовления стимулятора. Нажмите кнопку «Обновить», чтобы загрузить последнюю версию программного обеспечения стимулятора, сохранённую текущим программатором. Процесс обновления занимает около 10 минут.

RTC: установка даты и времени внутреннего датчика истинного времени программатора.

Отладка: запрос информации для отладки стимулятора, только для разработчиков.



Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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

### 3.4 Дополнительная информация

1) Если в течение 1 минуты не выполняется никаких действий, экран автоматически выключается, загорается индикатор. Если в течение 10 минут после выключения экрана не выполняется никаких действий, он автоматически прекращает работу.

2) Батарею программатора можно заряжать через USB-порт в нижней части устройства. Во время зарядки индикатор мигает. При полной зарядке батареи индикатор горит постоянно. Не используйте программатор при подключенном USB-кабеле.

3) Если программатор заблокирован, его можно сбросить, вставив кончик стилуса в отверстие «ПЕРЕЗАГРУЗКА/RST» на левой стороне устройства.

### 3.5 Зарядка

Порт зарядки — это стандартный интерфейс micro USB, расположенный в нижней части устройства. Используйте зарядное устройство, сертифицированное по стандартам 3C/CE. Номинальное напряжение зарядки: 5 В, номинальный ток зарядки: 1 А.

Во время зарядки устройство не реагирует, выполнение каких-либо операций невозможно.

## 4. Меры предосторожности

Предупреждающие знаки и надписи, указанные в руководстве, предназначены для обеспечения безопасного и правильного использования устройства во избежание травм. 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 |
|  | Внимание |
|  | Рабочая часть типа BF |
|  | Неионизирующее электромагнитное излучение |

| ⚠ Противопоказание | |
|---|---|
| 1. Не используйте данное изделие с продукцией других компаний. |  |
| 2. Не используйте данное изделие вблизи оборудования, чувствительного к электромагнитному излучению, например, медицинских приборов жизнеобеспечения, в частности кардиостимуляторов, или медицинского оборудования, например, высокочастотного хирургического оборудования, коротковолнового оборудования и т. д., так как это может представлять опасность. |  |



Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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

| ⚠ Предупреждение | |
|---|---|
| 1. Используйте зарядное устройство, сертифицированное по стандартам 3C/CE. | ❗ |
| 2. Не разбирайте, не ремонтируйте и не модифицируйте изделие без разрешения. | ⊘ |
| 3. Степень водонепроницаемости изделия — IPX0. Не допускайте попадания воды внутрь. | ⊘ |
| 4. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может повлиять на работу программатора. Используйте его в рекомендуемой электромагнитной обстановке. | ⊘ |

| ⚠ Предупреждение | |
|---|---|
| 1. В процессе связи вертикальное расстояние между программатором и стимулятором блуждающего нерва, находящимся в теле, не должно превышать 2,5 см. | ❗ |
| 2. Во избежание необратимого повреждения аккумуляторной батареи регулярно перезаряжайте её при длительном неиспользовании. Поддержание ёмкости батареи на уровне около 70% продлевает срок её службы. | ❗ |
| 3. Утилизируйте данное устройство в соответствии с местными правилами охраны окружающей среды. | ❗ |
| 4. Покупатель или пользователь должен использовать устройство в электромагнитной обстановке, указанной в таблицах 2, 3, 4, 5 настоящего документа. | ❗ |
| 5. Использование данного устройства разрешено только пациенту, опекуну, лечащему врачу или другому лицу, уполномоченному лечащим врачом, в условиях семьи или больницы. | ❗ |

## 5. Устранение неисправностей

| Неисправность | Анализ возможных причин | Решение |
|---|---|---|
| Сбой при включении | Низкий заряд батареи | Зарядка |
| | Система остановлена | Перезагрузка после сброса |
| | Другое | Свяжитесь с производителем |
| Невозможно зарядить | Сбой зарядного устройства | Замените зарядное устройство |
| | Сбой программатора | Свяжитесь с производителем |
| Время ожидания выполнения истекло | Слишком большое расстояние связи или смещение | Отрегулируйте положение и расстояние |
| | Сбой стимулятора | Свяжитесь с больницей |
| | Сбой программатора | Свяжитесь с производителем |
| Невозможно подключиться к | Слабый сигнал Wi-Fi | Переместитесь ближе к Wi-Fi-роутеру или выберите более сильный сигнал Wi-Fi |



Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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

| | | |
|---|---|---|
| WiFi | Ошибка пароля Wi-Fi | Введите правильный пароль ещё раз |
| | Сбой программатора | Свяжитесь с производителем. |

## 6 Чистка, обслуживание и хранение

1) При необходимости чистки протирайте устройство сухой мягкой тканью.

2) Храните устройство в сухом и проветриваемом месте.

3) Не разбирайте, не ремонтируйте и не модифицируйте устройство без разрешения, так как это может привести к неисправностям или несчастным случаям.

4) Храните устройство в недоступном для детей и домашних животных месте.

5) Соблюдайте меры защиты устройства во избежание повреждений.

6) Гарантия — один год. Условия гарантийного обслуживания и гарантийные обязательства см. в гарантийном талоне.

## 7. Меры предосторожности при использовании батареи

1) В программаторе используется батарея типа 103450.

2) При низком уровне заряда заряжайте его вовремя, используя только зарядное устройство, сертифицированное по стандартам 3C/CE.

3) Регулярно заряжайте устройство, если оно не используется в течение длительного времени.

4) Не разбирайте и не заменяйте батарею.

## 8. Срок службы

Дата изготовления и срок службы указаны на маркировке изделия.

## 9 Утилизация устройства

Программатор является электронным устройством медицинского назначения. Пожалуйста, соблюдайте местные законы и нормативные положения утилизации устройств.



Перевод соответствует оригиналу
Дурейко Елена Сергеевна
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Декларация об электромагнитной совместимости

Основные характеристики: согласно анализу рисков, программатор нейромодуляции не имеет основных характеристик.

⚠ Примечание:

(1) Покупатель или пользователь устройства должен использовать устройство в электромагнитной обстановке, указанной в таблицах 2, 3, 4 и 5 настоящей декларации (см. YY 9706.102-2021), в противном случае устройство может работать некорректно.

(2) Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на нормальное использование оборудования. Пожалуйста, используйте оборудование в рекомендуемой электромагнитной обстановке.

⚠ Предупреждение:

(1) За исключением принадлежностей и кабелей, предоставленных производителем оборудования, использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости оборудования.

(2) Оборудование не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать рядом с ним. Если устройство необходимо использовать рядом или в многоярусном исполнении, проверьте и убедитесь, что оно может нормально работать в данной конфигурации.

Особые обстоятельства:

Добавьте для оборудования с радиочастотным передатчиком:

Тип радиочастотного передатчика: беспроводное сетевое устройство 2,4 ГГц (Wi-Fi)

Частота передачи: 2400–2483,5 МГц

Занимаемая полоса пропускания: ≤ 20 МГц

Тип модуляции: BPSK/QPSK/16QAM/64QAM/DBPSK/DQPSK/CCK

Допуск по частоте: ≤ 20 ppm

Мощность передачи: ≤ 20 дБм (EIRP)

Предельный уровень паразитного излучения: ≤ -30 дБм

Таблица 2

| Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение | | |
|---|---|---|
| Программатор нейромодуляции предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь программы нейромодуляции должен обеспечить её использование в такой среде. | | |
| Испытание на излучение | Соответствие | Электромагнитная среда — руководство |
| Радиочастотное излучение GB 4824 | Группа 1 | Программатор нейромодуляции использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое. |



Перевод соответствует оригиналу

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

| | | |
|---|---|---|
| | | и, вероятно, не создаст помех в работе расположенного поблизости электронного оборудования. |
| Радиочастотное излучение GB 4824 | Класс А | Программатор нейромодуляции подходит для использования в любых помещениях, не подключенных напрямую к общественной низковольтной сети электроснабжения жилых и нежилых помещений. |
| Гармонические излучения GB 17625.1 | Класс А | |
| Колебания напряжения/мерцание GB 17625.2 | Соответствует | |

Таблица 3

| Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная устойчивость | | | |
|---|---|---|---|
| Программатор нейромодуляции предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь программатора нейромодуляции должен обеспечить его использование в такой обстановке. | | | |
| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда - руководство |
| Электростатический разряд GB/T 17626.2 | ± 6 кВ контакт<br>± 8 кВ воздух | ± 6 кВ контакт<br>± 8 кВ воздух | Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%. |
| Быстрые переходные процессы/всплески в электрических цепях GB/T 17626.4 | ± 2 кВ для линий электроснабжения<br>± 1 кВ для входных/выходных линий | ± 2 кВ для линий электроснабжения<br>Не применимо | Качество электропитания должно соответствовать типовому коммерческому или больничному помещению. |
| Выбросы GB/T17626.5 | ± 1 кВ между линиями<br>± 2 кВ между линиями | ± 1 кВ между линиями<br>Не применимо | Качество электропитания должно соответствовать типовому коммерческому или больничному помещению. |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входной линии электропитания GB/T 17626.11 | < 5% $U_T$<br>(> 95% провал в $U_T$) в течение 0,5 цикла<br>40% $U_T$<br>(60% провал в $U_T$) в течение 5 циклов | < 5% $U_T$<br>(> 95% провал в $U_T$) в течение 0,5 цикла<br>40% $U_T$ (60% провал в $U_T$) в течение 5 циклов | Качество электропитания должно соответствовать типовому коммерческому или больничному помещению. Если пользователю программатора нейромодуляции требуется непрерывная работа |



Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 70% $U_T$ (30% провал в $U_T$) в течение 25 циклов < 5% $U_T$ (> 95% провал в $U_T$) в течение 5 сек | 70% $U_T$ (30% провал в $U_T$) в течение 25 циклов < 5% $U_T$ (> 95% провал в $U_T$) в течение 5 сек | во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключать программатор нейромодуляции к источнику бесперебойного питания или аккумулятору. |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) GB/T 17626.8 | 3 А/м | 3 А/м | Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для типового места в типовой коммерческой или больничной среде. |
| ПРИМЕЧАНИЕ: $U_T$ — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня. | | | |

Таблица 4

| Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная устойчивость | | | |
|---|---|---|---|
| Программатор нейромодуляции предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь программатора нейромодуляции должен обеспечить его использование в такой обстановке. | | | |
| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда - руководство |
| Наведенные РВ GB/T 17626.6<br>Излучаемые РВ GB/T 17626.3 | 3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц<br>3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3В<br>3 В/м | Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи следует использовать на расстоянии от любой части программатора нейромодуляции, включая кабели, не ближе рекомендуемого разноса, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика.<br>Рекомендуемый разнос:<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц |



Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние разноса в метрах (м).<br>Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, определенная путем электромагнитного обследования объекта[a], должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот[b].<br>Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать<br> |

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

a. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительской радиосвязи, AM- и FM-радиостанций, а также телевизионных станций, невозможно точно теоретически предсказать. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования программатора нейромодуляции превышает применимый уровень соответствия радиочастотным требованиям, указанный выше, следует провести наблюдение за работой программатора нейромодуляции для проверки ее нормальной работы. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение программатора нейромодуляции.
b. б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 5

| Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и программатором нейромодуляции |
|---|
| Программатор нейромодуляции предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь программатора нейромодуляции может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и программатором нейромодуляции в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, |



Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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

в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт | Расстояние разноса в зависимости от частоты передатчика, м | | |
|---|---|---|---|
| | 150 кГц~80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 МГц~800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 МГц~2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разноса d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разноса для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.



Перевод соответствует оригиналу

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

Лицензия на производство №: NO.SSYJXSCX20200033

Свидетельство о регистрации изделия №: NO.GXZZ20203120123

Технические требования к изделию №: NO.GXZZ20203120123

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 данного руководства: Дата редакции: 06.11.2024 Издание A/1 IFU-213-002.EN



Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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

Гарантийный талон

Данная гарантия вступает в силу после покупки, когда требуется послепродажное обслуживание. Пожалуйста, храните её надлежащим образом.

Гарантия предоставляется бесплатно в течение одного года, но не распространяется на неисправности, вызванные неправильным обращением. В случае неисправностей, вызванных неправильным обращением или по истечении гарантийного срока, взимается плата за запасные части и транспортировку.

| | |
|---|---|
| Название устройства | |
| Модель | |
| Дата изготовления | |
| Покупатель | |
| Телефон | |
| Адрес | |
| Дата покупки | |
| Дистрибьютор | |



Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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

Компания RISHENA/РИШЕНА

Кат. номер: IFU-213-001.EN

# Программатор для нейромодуляции VP213B

/подписано/

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

Инструкция по применению

О.А. Береговская 26.05.2025

Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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

Содержание

1 Обзор 1
2 Технические характеристики 2
3 Эксплуатация 4
4 Меры предосторожности 8
5 Устранение неисправностей 10
6 Чистка, техническое обслуживание и хранение 10
7 Меры предосторожности при использовании батареи 11
8 Срок службы 11
9 Утилизация устройства 11
Декларация электромагнитной совместимости 12

Перевод соответствует оригиналу

ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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

## Определение символов маркировки и упаковки

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | См. инструкцию по применению |  | Диапазон атмосферного давления |
|  | Внимание | REF | Каталожный номер |
|  | Рабочая часть типа BF | LOT | Код партии |
|  | Неионизирующее электромагнитное излучение | SN | Серийный номер |
|  | Хранить в сухом месте |  | Дата изготовления |
|  | Диапазон влажности |  | Использовать до |
|  | Температурный диапазон | / | / |
| IP22 | Изделие имеет класс 2 по водонепроницаемости и пылезащите: это означает, что сферический предмет диаметром 12,5 мм не может проникнуть внутрь корпуса, а вертикальные капли не оказывают вредного воздействия, если вертикальные плоскости корпуса наклонены в пределах 15°. | | |

Перевод соответствует оригиналу

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

## 1. Обзор

Программатор нейромодуляции VP213 используется для настройки и/или получения параметров имплантированного пациентам VNS-стимулятора (для стимуляции блуждающего нерва). Существует две версии: VP213A и VP213B. Версия A используется врачами, а версия B предназначена для пациентов (или лиц, осуществляющих уход за ними) для удаленного доступа к имплантированному стимулятору дома, когда может потребоваться удаленная настройка. Данное руководство предназначено только для модели VP213B, а для модели VP213A предусмотрено отдельное руководство.

### 1.1 Конструкция и состав изделия

Программатор нейромодуляции включает в себя программатор врача (VP213A) и программатор пациента (VP213B). В программаторе нейромодуляции (далее именуемом программатором) VP213B в качестве пользовательского интерфейса используется цветной сенсорный ЖК-дисплей с диагональю 3,5 дюйма и разрешением 320 x 480 пикселей. Он взаимодействует с имплантированным стимулятором со встроенной катушкой ближнего поля и подключается к облачному серверу через общедоступную сеть через свой беспроводной Wi-Fi-модуль. Схема передней и задней панели VP213A представлена на рисунке 1.

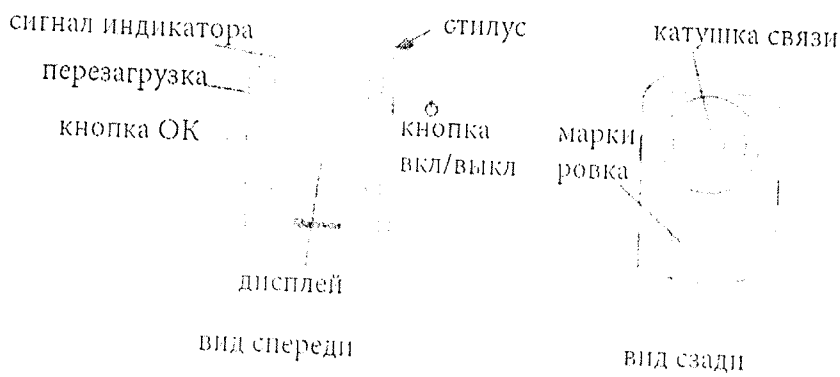



**Рисунок 1 Вид спереди и вид сзади стимулятора VP213B**

Описание:

⏻: Кнопка питания, короткое нажатие включает/выключает экран, длительное нажатие включает/выключает питание устройства;

OK: Кнопка OK, короткое нажатие выполняет необходимое действие;

Световой индикатор: Индикация состояния;

Перезагрузка (RST): Отверстие для сброса настроек, при необходимости устройство можно перезагрузить кончиком стилуса;

Стилус: Для сенсорного управления экраном;

Зона катушки связи: для взаимодействия со стимулятором эта зона должна располагаться как можно ближе к имплантированному стимулятору блуждающего нерва.



Перевод соответствует оригиналу ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

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

**1.2 Область применения**

Используется в качестве вспомогательного устройства в дополнение к устройству VP213A, чтобы врач мог удаленно выполнять запрос, программировать управление, отображать данные и проверять имплантированный стимулятор блуждающего нерва.

**1.3 Комплектация**

Программатор нейромодуляции VP213B x1

Руководство по эксплуатации x1

Сертификат качества x1

**1.4 Характеристики изделия**

♦ Портативное управление

♦ Удобство и гибкость

♦ Поддержка дистанционного управления.

**2 Технические характеристики**

**2.1 Информация об устройстве**

Название: Программатор для нейромодуляции

Модель: VP213B

Питание: встроенная литий-ионная батарея емкостью 1800 мАч, номинальное напряжение 3,7 В (-0,2 В, +0,5 В), порт зарядки Micro-USB.

Безопасность устройства: рабочая часть типа BF.

**2.2 Информация о программном обеспечении**

Название программного обеспечения: программное обеспечение программатора пациента.

Тип программного обеспечения: встроенное программное обеспечение.

Функция программного обеспечения: управление аппаратным обеспечением программатора пациента, выполнение информационных запросов имплантируемым стимулятором блуждающего нерва и взаимодействие с удаленным программатором врача.

Ограничение использования: должно использоваться с аппаратным обеспечением программатора пациента.

Тип входных данных: программно-управляемый параметр.

Тип выходных данных: программно-управляемый параметр.

Необходимое аппаратное обеспечение: аппаратное обеспечение программатора пациента.

Максимальное количество одновременно используемых устройств: 1.

Интерфейс: модуль PPM, модуль Wi-Fi.

Контроль доступа: идентификация по номеру оборудования, зафиксированному в программаторе перед выпуском с завода.



Перевод соответствует оригиналу

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

Относительная влажность: от 10% до 85%;
Атмосферное давление: 500~1060 гПа.
Хранить в проветриваемом и сухом помещении.

**3 Эксплуатация**

Примечание: при температуре окружающей среды 20 °C время, необходимое для подготовки программатора к использованию по назначению после хранения в условиях минимальной температуры хранения (-10 °C) после использования до момента готовности программатора, составляет 30 мин.

При температуре окружающей среды 20 °C время, необходимое для подготовки программатора к использованию по назначению после хранения в условиях максимальной температуры хранения (+45 °C) после использования до момента готовности программатора к использованию, составляет 30 мин.

**3.1 Инструкция по применению**

1) Программатор взаимодействует со стимулятором посредством индукционной связи ближнего поля. Во время процесса связи область катушки связи на задней панели программатора должна быть совмещена с поверхностью стимулятора под кожей, а расстояние между ними по вертикали должно составлять не более 2,5 см. Не отходите от программатора во время выполнения команды (до звукового сигнала).

2) Раздастся звуковой сигнал, указывающий на результат выполнения операции. Одиночный сигнал «Ди» означает успешное выполнение, а тройной сигнал «Ди, Ди, Ди» означает неудачное выполнение.

3) Управление программатором осуществляется преимущественно с помощью нажатия (далее «клик» означает нажатие) на иконки на экране. Используйте вспомогательный стилус или палец для нажатия на нужные значки, поля ввода и программные кнопки для навигации и доступа к командам, ввода значений параметров, изменения настроек и т. д. Некоторые значки вызывают интерфейсы более низкого уровня. Нажатие программной кнопки «Возврат/Return» возвращает экран интерфейса на предыдущий уровень. Нажатие значка ☒ в правом верхнем углу всплывающего окна закрывает его. Нажатие на поле, требующее ввода символов, активирует окно программной клавиатуры.

4) Существует два способа выполнения команды, отображаемой на текущем экране: один — использовать сенсорный стилус или палец для нажатия программной кнопки «Подтвердить/Confirm» на экране, а другой — кратковременно нажать физическую кнопку «ОК» на левой стороне программатора. Последний вариант предпочтителен, когда пациент держит программатор напротив имплантированного стимулятора, что затрудняет наблюдение за экраном и нажатие на него.

**3.2 Включение/выключение питания**

В выключенном состоянии нажмите и удерживайте кнопку питания на правом краю в течение 3 секунд, и программатор включится, отобразив интерфейс главного меню (как показано на рисунке 3). Во включенном состоянии нажмите и удерживайте кнопку питания на правом краю в течение 3 секунд. Индикатор программатора кратковременно мигнет, после чего программатор выключится.



Перевод соответствует оригиналу

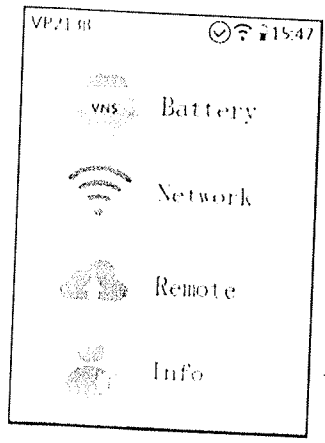
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если программатор не используется в течение 10 минут, он автоматически выключается.

### 3.3 Описание работы

### 3.3.1 НАСТРОЙКА

Главный интерфейс после включения показан на рисунке 2. Главное меню содержит четыре значка, каждый из которых предназначен для выполнения набора действий. Помимо операции «Сеть/Network», для выполнения остальных трёх действий необходимо подключить программатор VP213B к имплантированному стимулятору, расположив его как можно ближе к стимулятору блуждающего нерва. Если выравнивание положения устройств выполнено неправильно или задняя часть программатора расположена слишком далеко от имплантированного стимулятора, выполнение действий не будет успешным. Пожалуйста, всегда правильно прижимайте программатор к имплантированному стимулятору во время выполнения описанных ниже операций.




Батарея

Сеть

Удаленный доступ

Информация

**Рисунок 2 Основное меню после включения**

### 3.3.1 Батарея

Стимулятор питается от литиевой батареи большой ёмкости. При нормальном использовании она может прослужить около 10 лет. Однако разная активность стимуляции расходует энергию по-разному. Сильная и более частая стимуляция может разрядить батарею гораздо быстрее. Поэтому необходимо регулярно проверять оставшийся заряд батареи. Когда батарея разряжена, стимулятор перестанет работать, и может потребоваться его замена.

Нажмите кнопку «Батарея/Battery» в главном меню, и интерфейс переключится на экран запроса оставшегося заряда батареи, показанный на рисунке 3. Нажмите «Подтвердить/Confirm» или коротко нажмите кнопку «ОК» на левом краю, чтобы прочитать информацию об оставшемся заряде батареи стимулятора. Если запрос выполнен успешно, на экране отобразятся напряжение батареи и оставшийся заряд в процентах. Если запрос не выполнен, повторите запрос, пока не отобразятся правильные значения. Нажмите «Вернуться/Return», чтобы вернуться в главное меню.



Перевод соответствует оригиналу

28.09.2017

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

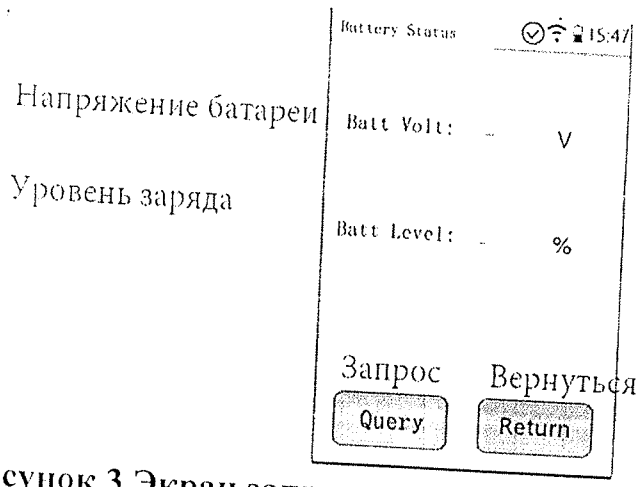



**Рисунок 3 Экран запроса уровня заряда**

### 3.3.2 СЕТЬ

«СЕТЬ/NETWORK» используется для установления беспроводного соединения с ближайшим Wi-Fi-роутером, чтобы программатор мог подключиться к облачному серверу через Интернет. После успешного подключения к Wi-Fi этот интерфейс также используется для входа на облачный сервер. Только после успешного входа программатор VP213B может подключиться к программатору VP213A врача для удаленной настройки.

Нажмите кнопку «СЕТЬ/NETWORK» в главном меню, показанном на рисунке 2, чтобы войти в интерфейс настроек сети, как показано на рисунке 4. В первых полях отображаются состояние Wi-Fi и состояние входа. Если в первом поле указано, что Wi-Fi не подключен, используйте кнопку «Wi-Fi» для настройки Wi-Fi-соединения.

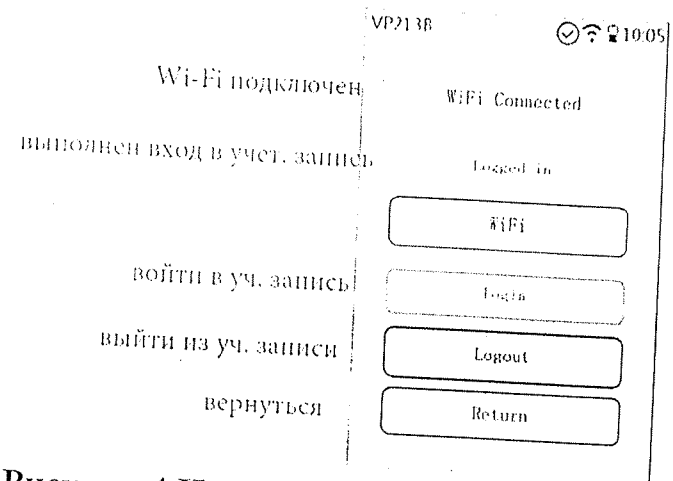



**Рисунок 4 Настройки интерфейса сети**

Нажмите кнопку «WiFi», и на экране появится список доступных сетей Wi-Fi, как показано на рисунке 5. Найдите имя нужной сети Wi-Fi и нажмите кнопку «Подкл./Conn.» справа. Появится всплывающее окно для ввода пароля с сенсорной клавиатурой. Введите правильный пароль и нажмите «ОК» во всплывающем окне, чтобы установить подключение к сети Wi-Fi. Введённый пароль будет автоматически сохранён для доступа к этой сети Wi-Fi.



Перевод соответствует оригиналу

26.08.2021

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

Версия программного обеспечения: V1.

**2.3 Срок службы**

5 лет при нормальных условиях эксплуатации.

**2.4 Характеристики и категория оборудования**

**2.4.1 Беспроводная связь**

Программатор VP213B может напрямую подключаться к имплантированному VNS-стимулятору пациента, который находится дома, за пределами больницы, для корректировки параметров стимуляции при необходимости. Все настройки выполняются врачом удалённо с помощью программатора VP213A, в то время как VP213B выступает только в роли локального агента. Условием удалённой настройки является подключение устройства VP213B к облачному серверу через интернет через ближайший Wi-Fi-роутер.

**2.4.2 Требования к сетевой безопасности**

**2.4.2.1 Интерфейс передачи данных**

Двунаправленная передача электронных данных в режиме реального времени между программаторами VP213A и VP213B осуществляется по беспроводной сети Wi-Fi через общедоступный интернет с использованием стандартных протоколов TCP/IP.

**2.4.2.2 Управление доступом к устройству**

Идентификация: Программатор, а также связанный с ним пользователь, идентифицируются по уникальному номеру устройства, записанному в программатор перед поставкой.

Тип пользователя: Обычный пользователь.

Разрешения: одноранговое взаимодействие данных и загрузка файлов журнала.

**2.4.3 Категория устройства**

VP213B — это портативное мобильное устройство медицинского класса со встроенным фирменным программным обеспечением. Оно является неотъемлемой частью имплантируемой системы стимуляции блуждающего нерва. Программатор VP213B — это версия для пациента, аналогичная программатору VP213A для врача, но он может выполнять только функции управляемого устройства. Все настройки имплантированного VNS-стимулятора должны выполняться врачом удалённо.

**2.5 Условия эксплуатации**

Температура окружающей среды: от 10°C до 40°C;

Относительная влажность: от 30% до 75%;

Атмосферное давление: от 860 гПа до 1060 гПа;

**2.6 Транспортировка и хранение:**

Температура окружающей среды: от -10°C до +45°C;



Перевод соответствует оригиналу

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

Список доступных сетей Wi-Fi обновляется автоматически каждые 5 секунд. Если нужная вам сеть Wi-Fi не отображается, введите имя сети в верхнем диалоговом окне, показанном на рисунке 5, и выполните поиск вручную.
Если подключение установлено успешно, значок Wi-Fi в верхней панели изменится с на , указывая на состояние подключения и уровень сигнала.

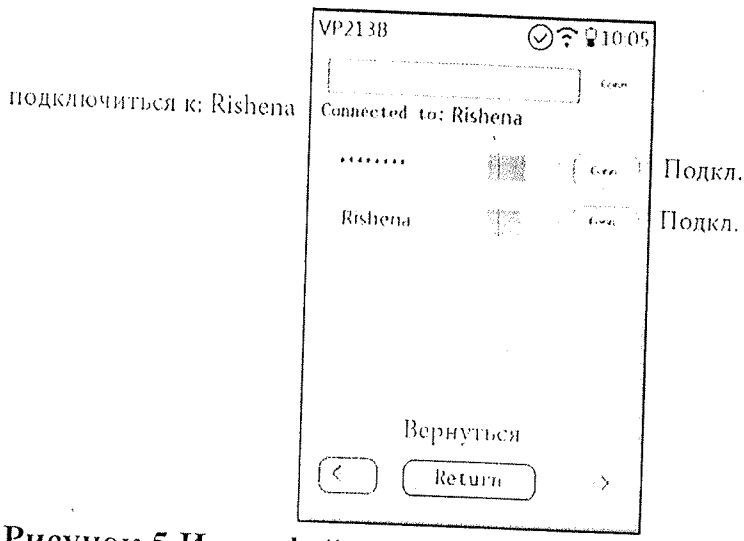



**Рисунок 5 Интерфейс подключения к WiFi**

Другой обведенный кружком значок на верхней панели отображает статус входа в систему данного программатора. ⓥ означает, что программатор в настоящее время не вошел в систему. Для входа и выхода из системы нажмите кнопки «Войти» и «Выйти» соответственно, как показано на рисунке 4. Только после успешного входа в систему устройство VP213B сможет взаимодействовать с устройством VP213A.
Примечание: Процедура, описанная в этом разделе, выполняется только один раз, если ваш Wi-Fi-роутер не менялся. После этого при каждом включении система будет автоматически искать и подключаться к ранее использовавшейся сети Wi-Fi.

### 3.3.3 УДАЛЕННЫЙ ДОСТУП

Нажмите кнопку «Удалённый доступ/Remote» в главном меню, чтобы войти в интерфейс ожидания команд врача, как показано на рисунке 6.
В этом интерфейсе вы получите запрос на удалённое подключение от программатора VP213A врача. Не нажимайте на экран, просто дождитесь, пока врач активирует соединение. Лучше всего это делать одновременно с телефонным звонком, чтобы поддерживать связь с врачом, и следовать его указаниям.
После получения запроса нажмите кнопку «ОК» на устройстве VP213B. На экране появится сообщение с указанием разместить программатор рядом с имплантированным стимулятором. Найдите правильное положение и удерживайте устройство VP213B на месте, пока врач не сообщит вам, что процедура выполнена.



Перевод соответствует оригиналу

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

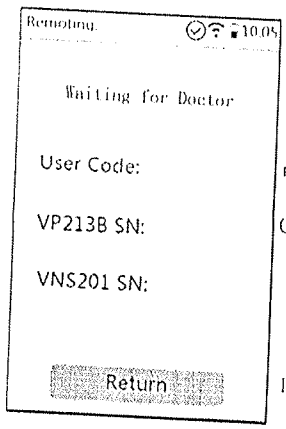



**Рисунок 6 экран ожидания связи с врачом**

### 3.3.4 Информация

При нажатии на кнопку «Информация/Info» в главном меню отображается информация о программаторе.

### 3.4 Дополнительная информация

1) Если в течение 1 минуты не выполняется никаких действий, экран автоматически выключается, загорается индикатор. Если в течение 10 минут после выключения экрана не выполняется никаких действий, он автоматически прекращает работу.

2) Батарею программатора можно заряжать через USB-порт в нижней части устройства. Во время зарядки индикатор мигает. При полной зарядке батареи индикатор горит постоянно. Не используйте программатор при подключенном USB-кабеле.

3) Если программатор заблокирован, его можно сбросить, вставив кончик стилуса в отверстие «ПЕРЕЗАГРУЗКА/RST» на левой стороне устройства.

### 3.5 Зарядка

Порт зарядки — это стандартный интерфейс micro USB, расположенный в нижней части устройства. Используйте зарядное устройство, сертифицированное по стандартам 3C/CE. Номинальное напряжение зарядки: 5 В, номинальный ток зарядки: 1 А.

Во время зарядки устройство не реагирует, выполнение каких-либо операций невозможно.

## 4. Меры предосторожности

Предупреждающие знаки и надписи, указанные в руководстве, предназначены для обеспечения безопасного и правильного использования устройства во избежание травм. Предупреждающие знаки, надписи и их значение:

| Предупреждающие знаки | Значение |
|---|---|

Переводчик Бергенская О.А.
26.08.2021 г.

Перевод соответствует оригиналу



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

| 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 |
|  | Внимание |
|  | Рабочая часть типа BF |
|  | Неионизирующее электромагнитное излучение |

| ⚠ Противопоказание | |
|---|---|
| 1. Не используйте данное изделие с продукцией других компаний. |  |
| 2. Не используйте данное изделие вблизи оборудования, чувствительного к электромагнитному излучению, например, медицинских приборов жизнеобеспечения, в частности кардиостимуляторов, или медицинского оборудования, например, высокочастотного хирургического оборудования, коротковолнового оборудования и т. д., так как это может представлять опасность. |  |

| ⚠ Предупреждение | |
|---|---|
| 1. Используйте зарядное устройство, сертифицированное по стандартам 3C/CE. |  |
| 2. Не разбирайте, не ремонтируйте и не модифицируйте изделие без разрешения. |  |
| 3. Степень водонепроницаемости данного изделия — IP22. Это означает, что сферический предмет диаметром 12,5 мм не может проникнуть внутрь корпуса, а вертикальное падение капель воды при наклоне корпуса до 15° не оказывает вредного воздействия. Не используйте изделие в условиях, выходящих за предел уровня защиты. |  |
| 4. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может повлиять на работу программатора. Используйте его в рекомендуемой электромагнитной обстановке. |  |

| ⚠ Предупреждение | |
|---|---|
| 1. В процессе связи вертикальное расстояние между программатором и стимулятором блуждающего нерва, находящимся в теле, не должно превышать 2,5 см. |  |



Перевод соответствует оригиналу

26.08.2019

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

| | |
|---|---|
| 2. Во избежание необратимого повреждения аккумуляторной батареи регулярно перезаряжайте её при длительном неиспользовании. Поддержание ёмкости батареи на уровне около 70% продлевает срок её службы. | ❗ |
| 3. Утилизируйте данное устройство в соответствии с местными правилами охраны окружающей среды. | ❗ |
| 4. Покупатель или пользователь должен использовать устройство в электромагнитной обстановке, указанной в таблицах 1, 2, 3 и 4 декларации, содержащейся в настоящем документе. | ❗ |
| 5. Использование данного устройства разрешено только пациенту, опекуну, лечащему врачу или другому лицу, уполномоченному лечащим врачом, в условиях семьи или больницы. | ❗ |

### 5. Устранение неисправностей

| Неисправность | Анализ возможных причин | Решение |
|---|---|---|
| Сбой при включении | Низкий заряд батареи | Зарядка |
| | Система остановлена | Перезагрузка после сброса |
| | Другое | Свяжитесь с производителем |
| Невозможно зарядить | Сбой зарядного устройства | Замените зарядное устройство |
| | Сбой программатора | Свяжитесь с производителем |
| Время ожидания выполнения истекло | Слишком большое расстояние связи или смещение | Отрегулируйте выравнивание и расстояние |
| | Сбой стимулятора | Свяжитесь с больницей |
| | Сбой программатора | Свяжитесь с производителем |
| Невозможно подключиться к Wi-Fi | Слабый сигнал Wi-Fi | Переместитесь ближе к Wi-Fi-роутеру или выберите более сильный сигнал Wi-Fi |
| | Ошибка пароля Wi-Fi | Введите правильный пароль ещё раз |
| | Сбой программатора | Свяжитесь с производителем. |

## 6 Чистка, обслуживание и хранение

1) При необходимости чистки протирайте устройство сухой мягкой тканью.

2) Храните устройство в сухом и проветриваемом месте.

3) Не разбирайте, не ремонтируйте и не модифицируйте устройство без разрешения, так как это может привести к неисправностям или несчастным случаям.



Перевод соответствует оригиналу

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

4) Храните устройство в недоступном для детей и домашних животных месте.

5) Соблюдайте меры защиты устройства во избежание повреждений.

6) Гарантия — один год. Условия гарантийного обслуживания и гарантийные обязательства см. в гарантийном талоне.

**7. Меры предосторожности при использовании батареи**

1) В программаторе используется батарея типа 103450. После полной зарядки батареи программатор может работать более 6 часов.

2) При низком уровне заряда заряжайте его вовремя, используя только зарядное устройство, сертифицированное по стандартам 3C/CE.

3) Регулярно заряжайте устройство, если оно не используется в течение длительного времени.

4) Не разбирайте и не заменяйте батарею.

**8. Срок службы**

Дата изготовления и срок службы указаны на маркировке изделия.

**9 Утилизация устройства**

Программатор является электронным устройством медицинского назначения. Пожалуйста, соблюдайте местные законы и нормативные положения утилизации устройств.



Перевод соответствует оригиналу

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

## Декларация об электромагнитной совместимости

Основные характеристики: согласно анализу рисков, программатор нейромодуляции не имеет основных характеристик.

⚠ Примечание:

(1) Покупатель или пользователь устройства должен использовать устройство в электромагнитной обстановке, указанной в таблицах 2, 3, 4 и 5 настоящей декларации (см. YY 9706.102-2021), в противном случае устройство может работать некорректно.

(2) Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на нормальное использование оборудования. Пожалуйста, используйте оборудование в рекомендуемой электромагнитной обстановке.

⚠ Предупреждение:

(1) За исключением принадлежностей и кабелей, предоставленных производителем оборудования, использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости оборудования.

(2) Оборудование не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать рядом с ним. Если устройство необходимо использовать рядом или в многоярусном исполнении, проверьте и убедитесь, что оно может нормально работать в данной конфигурации.

Особые обстоятельства:

Добавьте для оборудования с радиочастотным передатчиком:

Тип радиочастотного передатчика: беспроводное сетевое устройство 2,4 ГГц (Wi-Fi)

Частота передачи: 2400–2483,5 МГц

Занимаемая полоса пропускания: ≤ 20 МГц

Тип модуляции: BPSK/QPSK/16QAM/64QAM/DBPSK/DQPSK/CCK

Допуск по частоте: ≤ 20 ppm

Мощность передачи: ≤ 20 дБм (EIRP)

Предельный уровень паразитного излучения: ≤ -30 дБм

Таблица 1

| Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение | | |
|---|---|---|
| Программатор нейромодуляции предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь программы нейромодуляции должен обеспечить её использование в такой среде. | | |
| Испытание на излучение | Соответствие | Электромагнитная среда — руководство |
| Радиочастотное излучение GB 4824 | Группа 1 | Программатор нейромодуляции использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое. |



Перевод соответствует оригиналу

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

| | | |
|---|---|---|
| | | и, вероятно, не создаст помех в работе расположенного поблизости электронного оборудования. |
| Радиочастотное излучение GB 4824 | Класс B | Программатор нейромодуляции подходит для использования в любых помещениях, не подключенных напрямую к общественной низковольтной сети электроснабжения жилых и нежилых помещений. |
| Гармонические излучения GB 17625.1 | Класс A | |
| Колебания напряжения/мерцание GB 17625.2 | Соответствует | |

Таблица 2

| Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная устойчивость | | | |
|---|---|---|---|
| Программатор нейромодуляции предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь программатора нейромодуляции должен обеспечить его использование в такой обстановке. | | | |
| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда - руководство |
| Электростатический разряд GB/T 17626.2 | ± 6 кВ контакт<br>± 8 кВ воздух | ± 6 кВ контакт<br>± 8 кВ воздух | Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%. |
| Быстрые переходные процессы/всплески в электрических цепях GB/T 17626.4 | ± 2 кВ для линий электроснабжения<br>± 1 кВ для входных/выходных линий | ± 2 кВ для линий электроснабжения<br>Не применимо | Качество электропитания должно соответствовать типовому коммерческому или больничному помещению. |
| Выбросы GB/T17626.5 | ± 1 кВ между линиями<br>± 2 кВ между линиями | ± 1 кВ между линиями<br>Не применимо | Качество электропитания должно соответствовать типовому коммерческому или больничному помещению. |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входной линии электропитания GB/T 17626.11 | < 5% $U_T$<br>(> 95% провал в $U_T$) в течение 0,5 цикла<br>40% $U_T$<br>(60% провал в $U_T$) в течение 5 циклов | < 5% $U_T$<br>(> 95% провал в $U_T$) в течение 0,5 цикла<br>40% $U_T$ (60% провал в $U_T$) в течение 5 циклов | Качество электропитания должно соответствовать типовому коммерческому или больничному помещению. Если пользователю программатора нейромодуляции требуется непрерывная работа |



ДУРЕЙКО Елена Сергеевна

Перевод соответствует оригиналу

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 70% $U_T$ (30% провал в $U_T$) в течение 25 циклов < 5% $U_T$ (> 95% провал в $U_T$) в течение 5 сек | 70% $U_T$ (30% провал в $U_T$) в течение 25 циклов < 5% $U_T$ (> 95% провал в $U_T$) в течение 5 сек | во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключать программатор нейромодуляции к источнику бесперебойного питания или аккумулятору. |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) GB/T 17626.8 | 3 А/м | 3 А/м | Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для типового места в типовой коммерческой или больничной среде. |
| ПРИМЕЧАНИЕ: $U_T$ — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня. | | | |

Таблица 3

| Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная устойчивость | | | |
|---|---|---|---|
| Программатор нейромодуляции предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь программатора нейромодуляции должен обеспечить его использование в такой обстановке. | | | |
| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда - руководство |
| Наведенные РВ GB/T 17626.6<br>Излучаемые РВ GB/T 17626.3 | 3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц<br>3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3В<br>3 В/м | Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи следует использовать на расстоянии от любой части программатора нейромодуляции, включая кабели, не ближе рекомендуемого разноса, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика.<br>Рекомендуемый разнос:<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц |



Переводчик О.В.
26.08.2015

Перевод соответствует оригиналу

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние разноса в метрах (м).<br>Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, определенная путем электромагнитного обследования объекта[a], должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот[b].<br>Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать<br> |

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

a. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительской радиосвязи, AM- и FM-радиостанций, а также телевизионных станций, невозможно точно теоретически предсказать. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования программатора нейромодуляции превышает применимый уровень соответствия радиочастотным требованиям, указанный выше, следует провести наблюдение за работой программатора нейромодуляции для проверки ее нормальной работы. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение программатора нейромодуляции.
b. 6 В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4

| Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и программатором нейромодуляции |
|---|
| Программатор нейромодуляции предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь программатора нейромодуляции может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием |



Переводчик Дрейко Елена Сергеевна
26.08.2021
Перевод соответствует оригиналу

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

радиочастотной связи (передатчиками) и программатором нейромодуляции в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт | Расстояние разноса в зависимости от частоты передатчика, м | | |
|---|---|---|---|
| | 150 кГц~80 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 МГц~800 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 МГц~2,5 ГГц<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разноса d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разноса для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.



О.Н. Береженская
26.08.2021

Перевод соответствует оригиналу

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

Лицензия на производство №: NO.SSYJXSCX20200033

Свидетельство о регистрации изделия №: NO.GXZZ20203120123

Технические требования к изделию №: NO.GXZZ20203120123

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 данного руководства: Дата редакции: 06.11.2024 Издание A/1 IFU-213-001.EN



Переведено с англ.
26.08.2025
Перевод соответствует оригиналу

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

Гарантийный талон

Данная гарантия вступает в силу после покупки, когда требуется послепродажное обслуживание. Пожалуйста, храните её надлежащим образом.

Гарантия предоставляется бесплатно в течение одного года, но не распространяется на неисправности, вызванные неправильным обращением. В случае неисправностей, вызванных неправильным обращением или по истечении гарантийного срока, взимается плата за запасные части и транспортировку.

| | |
|---|---|
| Название устройства | |
| Модель | |
| Дата изготовления | |
| Покупатель | |
| Телефон | |
| Адрес | |
| Дата покупки | |
| Дистрибьютор | |



Перевод соответствует оригиналу

26.08.2015

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