



СИСТЕМА СТИМУЛЯТОРА ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ НЕРВОВ FREEDOM

ИМПЛАНТАЦИЯ НЕЙРОСТИМУЛЯТОРА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КОМПЛЕКТ ПРИЕМНИКА FREEDOM PNS

STQ4-RCV-A0	FR4A-RCV-A0	FR8A-RCV-A0
STQ4-RCV-B0	FR4A-RCV-B0	FR8A-RCV-B0
STQ4-SPR-A0	FR4A-SPR-A0	FR8A-SPR-A0
STQ4-SPR-B0	FR4A-SPR-B0	FR8A-SPR-B0

ПОЯСНЕНИЯ К СИМВОЛАМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫМ НА ИЗДЕЛИИ ИЛИ УПАКОВКЕ

Используемые символы см. в описании соответствующего изделия.

Символ	Русский - RU
	Идентификационный номер устройства
	Номер партии
	Количество изделий в упаковке
	См. инструкцию по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Хранить в темном, сухом и прохладном месте
	Внимание!
	Предупреждение
	Небезопасно в условиях МРТ
	Совместимо с МРТ при определенных условиях
	Годен до
	Дата изготовления
	Изготовитель
 Length	Длина устройства
	Стерилизация: газообразным оксидом этилена
	Температурные ограничения
	Неионизирующее электромагнитное излучение

	Изделие типа BF согласно IEC 60601-1/EN60601-1
	Федеральная комиссия связи
	Изделие следует удалять в отходы в соответствии с местными нормативными требованиями
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Изделие медицинского назначения

СОДЕРЖАНИЕ

ПОЯСНЕНИЯ К СИМВОЛАМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫМ НА ИЗДЕЛИИ ИЛИ УПАКОВКЕ.....	2
ГЛОССАРИЙ ТЕРМИНОВ.....	6
ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РУКОВОДСТВА.....	8
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА.....	8
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	8
ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	8
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	8
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	9
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	15
КРАТКИЙ ОБЗОР НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ.....	18
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА	19
<i>STQ4/FR4A</i>	20
<i>FR8A</i>	20
КОМПОНЕНТЫ УПАКОВКИ	22
ИНСТРУКЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ	23
ЦЕЛЕВЫЕ ПЕРИФЕРИЧЕСКИЕ НЕРВЫ	23
ПОДГОТОВКА К ПРОЦЕДУРЕ	23
ИМПЛАНТАЦИЯ МАССИВА ЭЛЕКТРОДОВ.....	24
РАЗМЕЩЕНИЕ МАССИВА ЭЛЕКТРОДОВ.....	24
ИМПЛАНТАЦИЯ ПРИЕМНИКА	27
ПОДКОЖНЫЙ КАРМАН ДЛЯ ПРИЕМНИКА.....	27
СОЕДИНЕНИЕ ПРИЕМНИКА С МАССИВОМ ЭЛЕКТРОДОВ	27
ТУННель ПРИЕМНИКА	27
СВЕРНИТЕ И ЗАФИКСИРУЙТЕ ПРИЕМНИК.....	28
РАЗМЕЩЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МАССИВОВ ЭЛЕКТРОДОВ С ПРИЕМНИКОМ.....	29
ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ ПРОВЕРКА СТИМУЛЯЦИИ	30
ПРОЦЕДУРА ЭКСПЛАНТАЦИИ УСТРОЙСТВА.....	31
УДАЛЕНИЕ УСТРОЙСТВА В ОТХОДЫ	32

ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ	
ВЫПОЛНЕНИИ МРТ	33
Условия для проведения МРТ с устройством FREEDOM PNS.....	33
Нейростимуляторы FREEDOM PNS (FR4A/STQ4)	33
Нейростимулятор FREEDOM PNS (FR8A)	34
Подготовка к МРТ.....	36
Во время МРТ-обследования	36
После МРТ.....	36
КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ	37

ГЛОССАРИЙ ТЕРМИНОВ

Термин и синонимы	Определения
Электрод	Проводник, по которому электричество входит или выходит из объекта, материала или области
Массив электродов (электрод)	Имплантированный катетер с электродами, которые размещаются подкожно в непосредственной близости от периферического нерва
Проводник	Гибкая проволока, используемая для создания подкожного пути для введения массива электродов
Разрез	Колотая рана, порез, хирургический разрез
Желтый интродьюсер в сборе	Интродьюсер в сборе используется в качестве инструмента для формирования пути (туннеля) между разрезом для массива электродов и карманом приемника.
Нейростимулятор (стимулятор)	Массив электродов и отдельный приемник
PNS	Стимуляция периферических нервов
Приемник	Радиочастотный проводник, принимающий беспроводной сигнал во время стимуляции
Стилет (управляющий стилет)	Жесткий проволочный стержень, который можно вставить в тело массива электродов для управления и позиционирования
Передатчик	Передатчик представляет собой электронное устройство, используемое для выработки беспроводной энергии для нейростимулятора. Передатчик содержит кнопки, перезаряжаемую батарею,

порт кабеля антенны и порт микро-USB
(только для зарядки).

Блок носимой антенны Блок носимой антенны. Совокупность передатчика и антенны в сборе. Блок носимой антенны используется для терапевтического воздействия на целевой нерв.

Порядок использования руководства

В руководстве рассматриваются процедура и оптимальные методы имплантации системы стимулятора периферических нервов Freedom PNS.

Описание устройства

Система стимулятора периферических нервов Freedom PNS используется для стимуляции периферических нервов с целью достичь терапевтического облегчения хронической некупируемой боли, связанной с поражением периферического нерва. Устройство использует импульсный электрический ток для создания электрического поля, воздействующего на периферические нервы в конечностях и туловище, чтобы подавить передачу болевых сигналов в мозг. Система состоит из имплантируемого нейростимулятора и носимого отдельно передатчика для питания имплантированного устройства.

Показания к применению

Система стимулятора периферических нервов Freedom PNS показана для облегчения боли у взрослых с тяжелой некупируемой хронической болью, связанной с поражением периферического нерва, в качестве единственного средства или в дополнение к другим методам терапии, используемым в рамках мультидисциплинарного подхода.

См. паспорт безопасности системы Freedom PNS для получения информации о применимых мерах предосторожности, предупреждениях, нежелательных явлениях, а также информации об электромагнитном окружении и технических характеристиках беспроводной сети.

Информация по безопасности

Противопоказания

- **Высокий хирургический риск** — стимуляторы периферических нервов не следует использовать у пациентов с высоким хирургическим риском или у пациентов с множественными заболеваниями или активной общей инфекцией. К ним относятся пациенты, нуждающиеся в антикоагуляции, которую нельзя приостановить для проведения процедуры имплантации.
- **Беременность** — безопасность и эффективность системы Freedom PNS во время беременности и кормления грудью не установлены.

- **Невозможность управления системой** — стимуляторы периферических нервов не следует применять у пациентов, неспособных понять принцип функционирования системы или управлять ее работой.
- **Воздействие коротковолновой, микроволновой или ультразвуковой диатермии** — диатермию нельзя проводить вблизи пациента с имплантированной системой Freedom PNS или пациента, на теле которого находится блок носимой антенны. Энергия, воздействующая при диатермии, может распространяться по нейростимулятору и повреждать ткани, приводя к тяжелой травме.
- **Воздействие высоких уровней неионизирующего излучения на рабочем месте, которое может помешать терапии** — не следует имплантировать устройство пациентам, которые регулярно работают в среде с повышенным уровнем неионизирующего излучения. Энергия высокого уровня неионизирующего излучения может передаваться через устройство и повреждать ткани, приводя к тяжелой травме. Примеры обстановки с высоким уровнем неионизирующего излучения:
 - Станции радиопередачи или сотовой связи
 - Места, где используются радиочастотные термосварочные аппараты или индукционные нагреватели
 - Контролируемые условия энергетической инфраструктуры (например, понижающие трансформаторы или высоковольтные линии электропередачи)
- **Имплантированные кардиосистемы** — пациенты с имплантированными кардиосистемами не должны использовать систему Freedom PNS без надлежащего периоперационного мониторинга. Электрические импульсы от устройства могут взаимодействовать с датчиками имплантированной кардиосистемы, вызывая неадекватный ответ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Электромагнитные помехи (ЭМП) — это поле энергии, генерируемое оборудованием, находящимся дома, на рабочем месте, в медицинских учреждениях или в общественных местах. Сильные ЭМП могут нарушать работу системы. Устройство содержит защиту от ЭМП. Большинство электрических устройств и магнитов, встречающихся в повседневной жизни, не повлияют на работу системы. Однако под воздействием сильных источников электромагнитных помех возможно следующее:

- Серьезная травма пациента в результате нагрева имплантированного устройства и повреждения окружающих тканей.
- Повреждение системы, приводящее к утрате или изменению контроля над симптомами и требующее дополнительного хирургического вмешательства.

- Изменение функционирования блока носимой антенны. Это может привести к включению, выключению внешнего устройства или возврату к заводским настройкам. В таких ситуациях требуется перепрограммирование блока носимой антенны.
- Неожиданные изменения стимуляции, вызывающие кратковременное усиление стимуляции или прерывистую стимуляцию, которые некоторые пациенты описывают как вздрагивание или ощущение удара электрическим током. Хотя неожиданное изменение стимуляции может вызвать неприятные ощущения, оно не повреждает устройство и не причиняет прямой травмы пациенту. В редких случаях в результате неожиданного изменения стимуляции пациенты падали и получали травмы.

Если пациент предполагает воздействие электромагнитных помех на систему Freedom PNS, ему следует немедленно выключить устройство, отойти от воздействующего оборудования или объекта и перенести внешний блок носимой антенны на некоторое расстояние от тела.

Электромагнитное оборудование/окружение — настоятельно рекомендуется избегать оборудования, которое является источником интенсивного электромагнитного излучения или окружающей среды с высоким уровнем электромагнитного излучения. Примерами такого оборудования и/или среды являются:

- Мощные любительские радиопередатчики/антенны, радиостанции гражданского диапазона (СВ) или коровотковолновые радиопередатчики, используемые для развлечения отдыха, связи и экспериментов с беспроводной связью
- Оборудование для электродуговой сварки или контактной сварки, используемое для плавления и соединения металлов или пластмасс
- Промышленная электрическая индукционная печь/нагреватель или электродуговая печь/нагреватель, используемая для плавки металлов и пластмасс
- Зоны высокого напряжения, обозначенные ограждениями, знаками ограниченного доступа и предупреждающими знаками (безопасно находиться за пределами огороженной территории)
- Микроволновые передатчики, обозначенные ограждениями, знаками ограниченного доступа и предупреждающими знаками (безопасно находиться за пределами огороженной территории)
- Телевизионные и радиовышки, обозначенные ограждениями, знаками ограниченного доступа и предупреждающими знаками (безопасно находиться за пределами огороженной территории)

- Линейные усилители мощности, используемые для увеличения выходной мощности радиопередатчиков, устройств беспроводной связи, аудиооборудования или другого электронного оборудования
- Радиотелеметрическое оборудование, используемое для отслеживания местоположения транспортных средств, оборудования или животных

Магнитно-резонансная томография (МРТ) — возможно безопасное проведение МРТ-обследования при определенных условиях. Обратитесь к разделу «Информация по технике безопасности при выполнении МРТ» данного руководства или свяжитесь с компанией Stimwave для получения конкретных рекомендаций относительно МРТ.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) — блок носимой антенны небезопасен в условиях МРТ; он не должен находиться в помещении, где находится система МРТ. Блок носимой антенны небезопасен в условиях МРТ, так как сильное магнитное поле системы МРТ может притянуть или иным образом повредить блок и в процессе причинить серьезный вред пациенту или другим лицам или повредить систему МРТ.

Электростатический разряд (ЭСР) — в испытаниях установлено, что возможно повреждение блока носимой антенны в результате электростатического разряда выше +/-6 кВ, который может возникать в определенных условиях, например, при домашнем использовании, когда относительная влажность ниже 30%. Пользователи системы Freedom PNS и лица, осуществляющие уход за ними, должны избегать приближения или прикосновения к блоку носимой антенны в таких ситуациях и избегать контакта с материалами, способными накапливать заряд, особенно с синтетическими материалами (например, нейлоном или полиэстером) в условиях низкой относительной влажности (менее 30%). Электростатический разряд может привести к временной или постоянной утрате функциональности. При обнаружении электростатического разряда с блока носимой антенны прибор необходимо снять с тела пациента и выключить; затем устройство можно снова включить. Перед возобновлением терапии убедитесь, что индикаторы/световая сигнализация устройства работают правильно. Если устройство не включается, стимулирующая терапия не будет проведена. Необходимо связаться с компанией Stimwave для получения помощи или замены устройства.

Компьютерная томография (КТ) — безопасность компьютерной томографии у пациентов с нейростимулятором не установлена. Рентгеновское излучение во время исследования может вызвать непреднамеренный электрический удар или сбой в работе системы Freedom PNS.

Оператор КТ должен использовать обзорные изображения КТ, чтобы определить наличие имплантированных медицинских устройств и их расположение относительно планируемой области сканирования. При выполнении процедур КТ,

когда которых устройство находится в планируемой области сканирования или непосредственно рядом с ней, оператор должен:

- Удалить блок носимой антенны из области сканирования.
- Свести к минимуму воздействие рентгеновского излучения на имплантированное устройство следующим образом:
 - Использовать минимально возможную силу тока рентгеновской трубки для получения требуемого качества изображения.
 - Следить, чтобы рентгеновское излучение не задерживалось в области системы Freedom PNS более чем на несколько секунд.

После КТ-сканирования непосредственно области имплантированного устройства:

- Блок носимой антенны можно поместить обратно на пациента и включить стимуляцию.
- Необходимо подтвердить правильность стимуляции и убедиться, что световые индикаторы работают должным образом.
- Блок носимой антенны необходимо отключить, если предполагается, что устройство не работает должным образом.

Лучевая терапия — безопасность источников интенсивной радиации, таких как кобальт-60 или гамма-излучение, при наличии имплантированной системы Freedom PNS не установлена. Лучевая терапия может привести к повреждению устройства или причинить вред пациенту.

Радиочастотная (РЧ) абляция — безопасность радиочастотной (РЧ) абляции у пациентов с системой Freedom PNS не установлена. РЧ абляция может приводить к появлению индуцированных электрических токов, вызывающих нагрев и повреждение тканей. Запрещается использовать РЧ абляцию вблизи системы Freedom PNS. При необходимости РЧ абляции процедуру нельзя выполнять над нейростимулятором или рядом с ним.

Передачики радиочастотной идентификации (РЧИД) — детекторы кражи, системы электронного наблюдения за предметами (EAS) и системы радиочастотной идентификации — проведены испытания с набором смоделированных систем передатчиков РЧИД, в которых установлено, что передатчик РЧИД может влиять на систему Freedom PNS (имплантированное устройство и блок носимой антенны), если расстояние между ними составляет менее 3 м (~10 футов). Более мощные передатчики РЧИД могут оказывать воздействие на более дальних расстояниях. Передатчик РЧИД могут быть скрытыми или переносными и могут быть незаметны для пользователя изделий Stimwave. Любой передатчик РЧИД может временно прервать стимуляцию или вызвать повышенный уровень стимуляции. Если пациент чувствует изменение стимуляции вблизи потенциального передатчик РЧИД, рекомендуется немедленно покинуть это место и снять блок носимой антенны с тела. По возможности лучше избегать

нахождения рядом с передатчиком РЧИД или снимать блок носимой антенны, перемещаясь рядом с ними. Пациентам с имплантированным устройством следует обращаться к обслуживающему персоналу с просьбой избежать прохождения через поле от передатчика РЧИД. Если это неизбежно, пациенту следует пройти через зону воздействия передатчика РЧИД и быстро покинуть ее. Пациентам не следует опираться на сканеры или задерживаться в зоне воздействия передатчиков РЧИД.

Чрескожная электрическая стимуляция нервов — безопасность использования чрескожной электрической стимуляции нервов (ЧЭСН) при наличии имплантированной системы Freedom PNS не установлена. Использование ЧЭСН может привести к отключению устройства или периодическому усилению стимуляции.

Электрокоагуляция — если рядом с системой Freedom PNS используются инструменты для электрокоагуляции, возможно повреждение изоляции системы. Система Freedom PNS может выйти из строя или проводить индуцированные токи. Индуцированные электрические токи могут вызывать нагрев, приводящий к повреждению тканей.

При необходимости электрокоагуляции необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Блок носимой антенны следует переместить на некоторое расстояние от пациента.
- Следует применять биполярную коагуляцию
- Если требуется монополярная коагуляция:
 - Должны использоваться только режимы с низким напряжением.
 - Следует использовать минимально возможную настройку мощности.
 - Путь тока (пластина заземления) должен находиться как можно дальше от системы Freedom PNS.
 - Запрещается использовать заземляющие пластины для операционных столов на всю длину.
- После электрокоагуляции убедитесь, что система Freedom PNS работает должным образом.

Ультразвук высокой мощности/литотрипсия — безопасность такого рода воздействия при наличии имплантированной системы Freedom PNS не установлена. Использование литотрипсии может привести к повреждению устройства или причинить вред пациенту. По возможности лучше избегать таких систем безопасности или снимать блок носимой антенны при прохождении через них. Пациентам с имплантированным устройством следует обращаться к обслуживающему персоналу с просьбой избежать прохождения через такую систему безопасности. Если это неизбежно, пациенту следует пройти через систему

безопасности и быстро покинуть ее. Пациентам не следует опираться на сканеры или задерживаться в зоне работы системы безопасности.

Активные имплантируемые или носимые на теле медицинские устройства — безопасность для пациентов, использующих систему Freedom PNS с другими активными имплантируемыми или носимыми на теле медицинскими устройствами, не установлена. К таким устройствам относятся другие системы нейростимуляции, инсулиновые помпы, автоматические внешние дефибрилляторы, кохлеарные имплантаты и носимые медицинские датчики. Возможен выход из строя или повреждение любого из устройств, что может причинить вред пациенту или другим людям, находящимся поблизости.

Стимуляторы регенерации костной ткани — безопасность таких устройств при нахождении рядом с системой Freedom PNS не установлена. Использование стимулятора регенерации костной ткани может привести к повреждению системы или причинить вред пациенту.

Стоматологические бормашины и ультразвуковые датчики — безопасность стоматологических бормашин и ультразвуковых датчиков при нахождении рядом с системой Freedom PNS не установлена. Использование бормашин или датчиков может привести к повреждению системы или причинить вред пациенту.

Электролиз — безопасность проведения электролиза рядом с системой Freedom PNS не установлена. Проведение электролиза может привести к повреждению системы или причинить вред пациенту.

Процедуры с использованием лазера — безопасность использования лазеров вблизи системы Freedom PNS не установлена. Использование лазеров может привести к повреждению системы или причинить вред пациенту.

Физиотерапевтические процедуры для лечения психических нарушений — безопасность процедур с использованием оборудования, генерирующего электромагнитные помехи (например, электрошоковая терапия, транскраниальная магнитная стимуляция) у пациентов с имплантированной системой Freedom PNS не установлена. Индуцированные электрические токи могут вызывать нагрев, приводящий к повреждению тканей.

Другие медицинские процедуры — маловероятно, что ЭМП, возникающие при проведении следующих медицинских процедур, способны повлиять на систему:

- Ультразвуковая диагностика (например, сканирование сонных артерий, доплеровское исследование)
- Диагностическая рентгенография или рентгеноскопия
- Магнитоэнцефалография (МЭГ)

- Позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ)
- Применение магнитов в терапевтических целях (например, магнитные матрасы, одеяла, повязки на запястья, локти) — держите магнит вдали от места расположения имплантата. Магнитные поля, как правило, не влияют на нейростимулятор.

Механизмы или тяжелое оборудование — не следует управлять механизмами и тяжелым оборудованием (включая транспортные средства) при использовании системы Freedom PNS. Неисправность системы может привести к потере контроля над телом, функции тела или нарушению чувствительности, которое может нарушить способность пациента контролировать систему.

Использование в самолетах — безопасность использования системы Freedom PNS в самолетах не установлена. Использование системы Freedom PNS в пассажирском самолете может привести к повреждению устройства или причинить вред пациенту.

Излом массива электродов — если изоляция нейростимулятора повреждена или проколота вследствие интенсивного силового воздействия, это может привести к неожиданным изменениям в стимуляции.

Контакт блока носимой антенны с кожей — блок носимой антенны нельзя располагать непосредственно на коже. Прямой контакт с кожей может вызвать раздражение и/или гиперчувствительность к материалам устройства. Блок носимой антенны всегда должен находиться поверх тонкого слоя одежды или ткани.

Боль при стимуляции — если пациент испытывает боль при стимуляции, следует немедленно уменьшить амплитуду на блоке носимой антенны и/или переместить его на некоторое расстояние от пациента.

Частота при стимуляции — использование частоты от 1500 Гц до 10 000 Гц не оценивалась на предмет безопасности, эффективности и ощущения парестезии ни для одной системы Freedom PNS.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Подготовка врачей — врачи, рекомендующие использование системы, должны иметь опыт диагностики и лечения хронической некупируемой боли и должны быть знакомы с порядком применения системы Freedom PNS. Врачи, занимающиеся имплантацией, должны иметь опыт проведения процедур на периферических нервах и должны ознакомиться с инструкцией по применению.

Медицинские обследования и процедуры — следует проинструктировать пациента, что перед прохождением каких-либо медицинских обследований или

процедур необходимо связаться с врачом, чтобы узнать, может ли процедура нанести ущерб пациенту или системе.

Указания врача — следует проинструктировать пациента о необходимости всегда следовать программам и указаниям по терапии, установленным врачом. Невыполнение этого требования может привести к снижению обезболивающей эффективности терапии.

Используйте блок носимой антенны в соответствии с указаниями — следует проинструктировать пациента о необходимости использовать блок носимой антенны только в соответствии с указаниями врача или руководством пользователя. Использование блока носимой антенны любым другим способом может причинить вред.

Держите блок носимой антенны сухим — он не является водонепроницаемым. Следует проинструктировать пациента о необходимости держать блок носимой антенны сухим, чтобы избежать повреждений.

Очистка блока носимой антенны — следует проинструктировать пациента о необходимости периодически протирать наружную поверхность блока носимой антенны снаружи влажной тканью, чтобы предотвратить накопление пыли и грязи. Мягкие бытовые чистящие средства не повредят устройство или его этикетки.

Обращайтесь с блоком носимой антенны аккуратно — он представляет собой чувствительное к внешнему воздействию электронное устройство. Следует проинструктировать пациента о необходимости не допускать падения устройства на твердые поверхности и о том, что блок носимой антенны нужно хранить в недоступном для детей и домашних животных месте.

Не разбирайте блок носимой антенны — следует проинструктировать пациента о том, что нельзя разбирать устройство или пытаться изменить его работу. Вмешательство в работу устройства может причинить вред. Если устройство не работает должным образом, следует обратиться за помощью к представителю компании Stimwave.

Присутствие легковоспламеняющихся или взрывоопасных веществ — следует проинструктировать пациента о том, что блок носимой антенны нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных веществ. Использование блока носимой антенны в подобных условиях может причинить вред.

Использование блока носимой антенны другого пациента — следует проинструктировать пациента о запрете на использование блока носимой антенны

другого пациента. Терапия программируется индивидуально для каждого пациента. Использование блока носимой антенны другого пациента может привести к чрезмерной стимуляции.

Температура хранения — температура хранения системы Freedom PNS должна соответствовать указанной на упаковке изделия. Превышение температуры хранения может нанести причинить пациенту или компоненту системы. Если температура хранения превышена, следует связаться с изготовителем.

Температура хранения комплекта
приемника Freedom PNS



Температура хранения блока
носимой антенны



Неожиданные изменения стимуляции — электромагнитные помехи, изменение позы и другие действия могут вызвать ощутимое усиление стимуляции. Некоторые пациенты описывают это как вздрагивание или ощущение удара электрическим током. Перед выполнением действий, которые могут оказаться небезопасными, следует уменьшить амплитуду до минимального значения и **ВЫКЛЮЧИТЬ (OFF)** систему. Обсудите допустимые виды физической активности с врачом.

Помехи во время программирования — если во время программирования блока носимой антенны предполагается влияние помех, врач должен проверить, происходит ли передача данных по Bluetooth®, о чем свидетельствует мигающий синий световой индикатор. Если во время сеанса программирования этот световой индикатор не мигает, врач должен:

- Прекратить текущий сеанс программирования.
- Найти поблизости источник помех, влияющий на связь Bluetooth.
- Убрать или отключить источник помех.
- Восстановить связь Bluetooth® с блоком носимой антенны через парное соединение.
- Возобновить программирование, открыв приложение WaveCrest.
- Удостовериться, что световой индикатор теперь мигает.

Действия, требующие чрезмерного сгибания или растяжки — следует проинструктировать пациента о необходимости избегать действий, которые

потенциально могут подвергнуть устройство чрезмерной нагрузке. Такие действия, как внезапные, чрезмерные или повторяющиеся наклоны, скручивания, подпрыгивания или растяжка могут привести к излому или смещению нейростимулятора. Это может привести к прекращению стимуляции, прерывистой стимуляции и необходимости выполнения дополнительных медицинских процедур.

Подводное плавание с аквалангом или барокамеры — следует проинструктировать пациента о запрете на погружение ниже 13 метров (45 футов) под воду и нахождение в барокамеры при давлении выше 1,5 абсолютных атмосфер. В этих условиях возможно повреждение устройства. Перед погружением или использованием барокамеры пациент должен обсудить последствия воздействия высокого давления с врачом.

Прыжки с парашютом, катание на лыжах или походы в горы — пребывание на большой высоте не должно оказывать влияния на систему, однако следует избегать чрезмерной нагрузки на нейростимулятор. Внезапные рывки, возникающие при раскрытии парашюта, могут привести к смещению или излому нейростимулятора. Это может привести к прекращению стимуляции, прерывистой стимуляции и необходимости выполнения дополнительных медицинских процедур.

Правила авиакомпаний — соблюдайте правила авиакомпаний в отношении использования медицинских систем стимуляции периферических нервов и электронного оборудования во время полетов. Со всеми вопросами обращайтесь к персоналу авиакомпании.

КРАТКИЙ ОБЗОР НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ

Имплантация системы нейростимуляции аналогична любой другой хирургической процедуре. Риски включают следующее:

- Аллергический или иммунный ответ на имплантированный материал
- Инфекция
- Кровотечение или гематома

Терапевтическое использование системы Freedom PNS сопряжено со следующими рисками:

- Нежелательное изменение характера стимуляции
- Смещение, эрозия через кожу или излом нейростимулятора, приводящие к потере терапевтического эффекта
- Электромагнитные помехи, приводящие к изменению работы системы
- Потеря терапевтического эффекта, несмотря на исправную работу системы







Побочные эффекты, которые могут возникать при использовании системы Freedom PNS:

- Смещение нейростимулятора, что приводит к нарушению стимуляции и дискомфорту
- Излом нейростимулятора, в результате чего стимуляция прекращается
- Инфекция, что приводит к чувствительности тканей, покраснению и отеку

Побочные эффекты стимуляции обычно слабо выражены и исчезают при отключении стимуляции. Пациента следует проинструктировать о необходимости немедленно связаться со своим врачом при появлении каких-либо проблем или изменения характера стимуляции. Со временем уровень контроля боли может снижаться.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА

Таблица 1. Технические характеристики массива(-ов) электродов Freedom PNS

STQ4-A1	Канал A	
STQ4-B1	Канал B	
FR4A-A1	Канал A	
FR4A-B1	Канал B	
FR8A-A1	Канал A	
FR8A-B1	Канал B	

Массив(-ы) электродов:	STQ4/FR4A	FR8A
Длина	45 см	45 см
Диаметр	1,35 мм	1,35 мм
Электрод(-ы):		
Количество	4	8
Форма	Цилиндрическая	Цилиндрическая
Длина	3 мм	3 мм
Интервалы	4 мм	4 мм
Длина массива	24 мм	52 мм
Расстояние от кончика до маркерной полоски	13 см	17 см
Количество независимых каналов:	2	2
Максимальная рекомендуемая глубина имплантации	6 см	6 см
Срок нахождения имплантата	Постоянный	Постоянный

Таблица 2. Технические характеристики приемника

Приемник	
Длина	47 см
Диаметр	0,35 мм
Максимальная рекомендуемая глубина имплантации	6 см
Срок нахождения имплантата	Постоянный

Таблица 3. Материалы, вступающие в контакт с тканями организма человека

Компонент	Материал	Контакт с тканями
Массив электродов		
Гибкая печатная плата	Полиимид	Нет
Гибкая трассировка цепи	Медь	Нет
Герметизация цепи	Парилен С	Нет
Электроды	Платина-иридий	Да
Изоляция	Полиуретан	Да
Кончик	Полиуретан	Да
Клей	Силикон	Нет
Приемник		
Изоляция	Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)	Нет
Провод	Медь	Нет

Компонент	Материал	Контакт с тканями
Ручка	Полипропилен, поликарбонат, латунь	Нет
Проводник	Нержавеющая сталь	Да
Желтый интродьюсер в сборе		
Расширитель	Нержавеющая сталь	Да
Интродьюсер	Желтый Hytrel	Да
Стилеты		
Ручка	Полипропилен, поликарбонат, латунь	Да
Провод	Нержавеющая сталь	Нет
Провод	Нержавеющая сталь с политетрафторэтиленом (ПТФЭ)	Да

КОМПОНЕНТЫ УПАКОВКИ

Комплекты Freedom PNS для постоянной имплантации

(STQ4-RCV-A0, STQ4-RCV-B0, STQ4-SPR-A0, STQ4-SPR-B0)

- (1) 4-контактный массив электродов с зубцами
- (2) передатчик
- (2) управляющий стилет
- (1) желтый интродьюсер
- (1) проводник

Комплекты Freedom PNS для постоянной имплантации

(FR4A-RCV-A0, FR4A-RCV-B0, FR4A-SPR-A0, FR4A-SPR-B0)

- (1) 4-контактный массив электродов
- (2) передатчик
- (2) управляющий стилет
- (1) желтый интродьюсер
- (1) проводник

Комплект Freedom PNS для постоянной имплантации

(FR8A-RCV-A0, FR8A-RCV-B0)

- (1) 8-контактный массив электродов
- (2) передатчик
- (2) управляющий стилет
- (1) желтый интродьюсер
- (1) проводник

ИНСТРУКЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

Врачи, выполняющие имплантацию, должны иметь опыт проведения процедур доступа к периферическим нервам, имплантации стимуляторов периферических нервов, выполнения УЗИ и/или рентгеноскопии, а также быть знакомы с маркировкой изделий Freedom PNS.

В этом документе подробно рассматривается порядок имплантации массива электродов Freedom PNS с приемником.

ЦЕЛЕВЫЕ ПЕРИФЕРИЧЕСКИЕ НЕРВЫ

Как правило, стимуляции периферических нервов можно подвергать надлопаточный нерв, плечевое сплетение, бедренный, половой, седалищный нерв, межреберные нервы, локтевой, срединный, лучевой, верхний ягодичный, средний ягодичный, подвздошно-паховый, коленный (включая поднадколенниковый подкожный), малоберцовый, икроножный и задний большеберцовый нервы.

Подготовка к процедуре



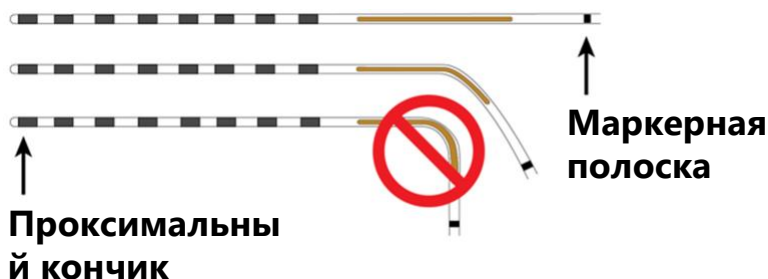
ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить риск повреждения, в результате которого стимуляция может быть прерывистой или прекратиться:

- Используйте только желтый интродьюсер, входящий в комплект.
- Не сгибайте, не перегибайте и не растягивайте массив электродов.
- При обращении с массивом электродов не используйте какие-либо инструменты.
- С осторожностью выполняйте замену стилета.
- Не прилагайте чрезмерных усилий к массиву электродов.

Изделие поставляется стерильным. Перед вскрытием упаковки проверьте ее целостность, номер модели и срок годности. Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Не используйте изделие с истекшим сроком годности. При появлении вопросов касательно упаковки и сроков годности обращайтесь в компанию Stimwave.

Массив электродов состоит из электродов, электрической цепи и маркерных полосок. Аккуратно обращайтесь с массивом электродов. Не сгибайте массив электродов. При сгибании устройство будет повреждено. Для обеспечения оптимальной работы имплантированный массив электродов должен быть прямым. Его следует вводить полностью, от проксимального кончика до дистального конца. Аккуратно обращайтесь с приемником.



ИМПЛАНТАЦИЯ МАССИВА ЭЛЕКТРОДОВ

Действия:

1. Поместите кончик массива электродов на подготовленную стерильную кожу примерно в том месте, где будет размещен первый электрод.
2. Отметьте место разреза с помощью кожного маркера в области, где будет расположена первая маркерная полоска. (Рисунок 1)
3. Подготовьте место разреза, выполнив местную анестезию. Применяйте местную анестезию по мере необходимости на протяжении всей процедуры.
4. Перед началом операции сделайте обязательный перерыв для идентификации пациента и выполните все другие требуемые предоперационные процедуры.

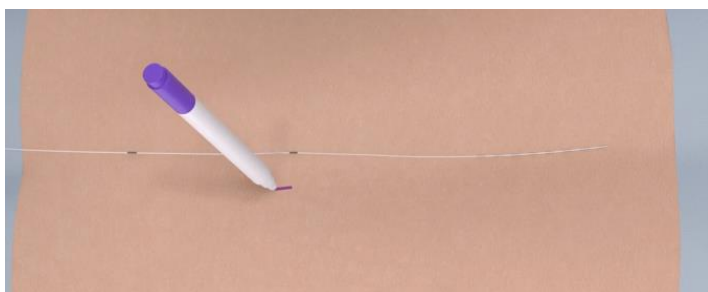


Рисунок 1

РАЗМЕЩЕНИЕ МАССИВА ЭЛЕКТРОДОВ

Примечания:

- Используйте **ТОЛЬКО** желтый интродьюсер в сборе, входящий в комплект устройства. Не извлекайте расширитель из интродьюсера в сборе при введении в ткань.

- Если при продвижении массива электродов с изогнутым стилетом возникает сопротивление, замените изогнутый стилет на прямой стилет и продвигайте устройство короткими уверенными движениями, или используйте проводник.
- Для определения местоположения периферического нерва врач может использовать ультразвуковое исследование или исследование проводимости нерва.
- Запланированная точка введения интродьюсера должна находиться на достаточном расстоянии от целевого нерва, допускающем полную имплантацию устройства. Перед процедурой можно провести измерения и нанести отметок на кожу.

Действия:

1. При необходимости перед введением интродьюсера в сборе можно сделать точечный разрез кожи. (Рисунок 2 и 3)
2. Продвиньте узел интродьюсера через разрез в направлении периферического нерва.
3. Удалите расширитель из интродьюсера в сборе, оставив интродьюсер на месте.
4. Продвиньте массив электродов через интродьюсер параллельно или перпендикулярно целевому нерву в соответствии с клиническими показаниями.
5. Аккуратно оттяните интродьюсер, чтобы обнажить электроды (при использовании устройства с зубцами помните, что зубцы не должны раскрываться).



Рисунок 2

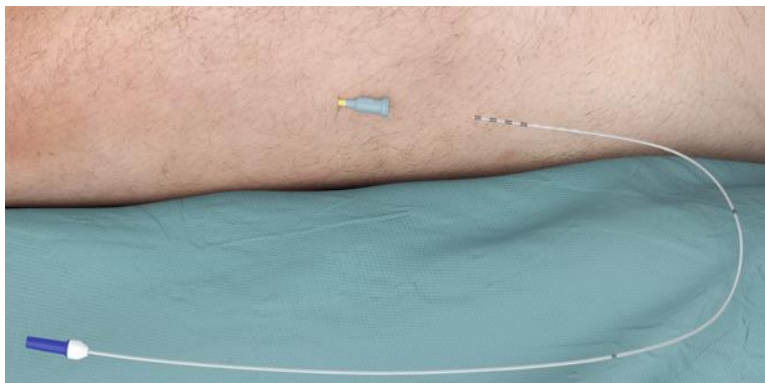


Рисунок 3

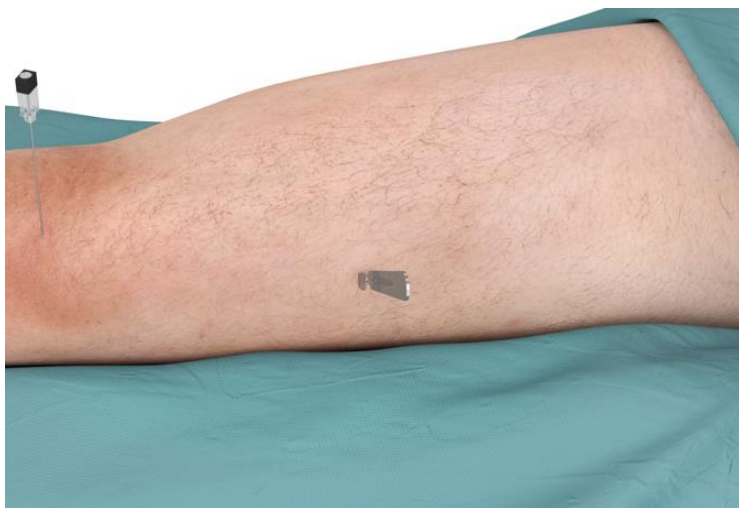


Рисунок 4

ИМПЛАНТАЦИЯ ПРИЕМНИКА

Примечания:

- *В комплект входит дополнительный запасной приемник. Если необходимость в нем отсутствует, его можно удалить в отходы.*

ПОДКОЖНЫЙ КАРМАН ДЛЯ ПРИЕМНИКА

Действия:

1. На расстоянии около 10 см от места введения массива электродов поставьте отметку на кожу, чтобы подготовиться к выполнению разреза для создания подкожного кармана для приемника.
2. После введения местного анестетика сделайте разрез для создания подкожного кармана для приемника.
3. Подкожный карман предназначен для размещения и фиксации приемника.
4. При необходимости используйте электрокоагуляцию для гемостаза.

СОЕДИНЕНИЕ ПРИЕМНИКА С МАССИВОМ ЭЛЕКТРОДОВ

Действия:

1. Извлеките управляющий стилет из массива электродов.
2. Введите приемник в центральный просвет массива электродов.
3. Продолжайте продвигать приемник до тех пор, пока он не достигнет дистального конца массива электродов и не будет выступать всего на 2 см от проксимального кончика массива электродов. Теперь приемник соединен с массивом электродов.
4. Снимите ручку с проксимального кончика приемника и убедитесь, что он введен на максимальную глубину.

ТУННЕЛЬ ПРИЕМНИКА

Действия:

1. Продвиньте интродьюсер из подкожного кармана приемника к месту введения массива электродов и извлеките стилет.
2. Захватите проксимальный кончик массива электродов и приемника в сборе и проведите его через дистальный конец интродьюсера в подкожный карман для приемника.
3. Как только в месте введения массива электродов будет устранено провисание, извлеките интродьюсер из подкожного кармана для приемника.

СВЕРНИТЕ И ЗАФИКСИРУЙТЕ ПРИЕМНИК

Действия:

1. Обеспечьте гемостаз внутри подкожного кармана для приемника и промойте его раствором антибиотика.
2. Завяжите узел на массиве электродов, содержащем приемник, и протолкните узел к дистальному краю подкожного кармана для приемника. Узел должен располагаться проксимальнее маркерных полосок.
3. Теперь, когда массив электродов, содержащий приемник, находится в подкожном кармане для приемника, сверните оставшуюся часть приемника после маркерной полоски в кольцо диаметром 2–3 см. (Рисунок 5)



Рисунок 5

4. Используя нерассасывающийся шовный материал, зафиксируйте кольцо к фасции квадратным хирургическим узлом кольцо в двух местах, а также зафиксируйте изделие в области маркерной полоски. Заправьте проксимальный конец в петлю из шовного материала, чтобы избежать выступающих краев. (Рисунок 6)

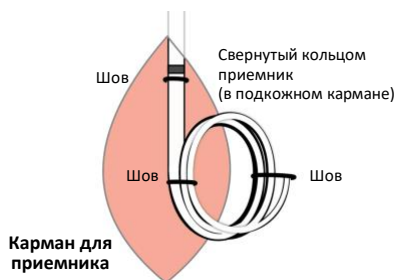


Рисунок 6

5. Убедитесь, что устройство надежно подшито в подкожном кармане для приемника.
6. Закройте разрезы стерильными кожными пластырями и повязками (см. рисунок 7).

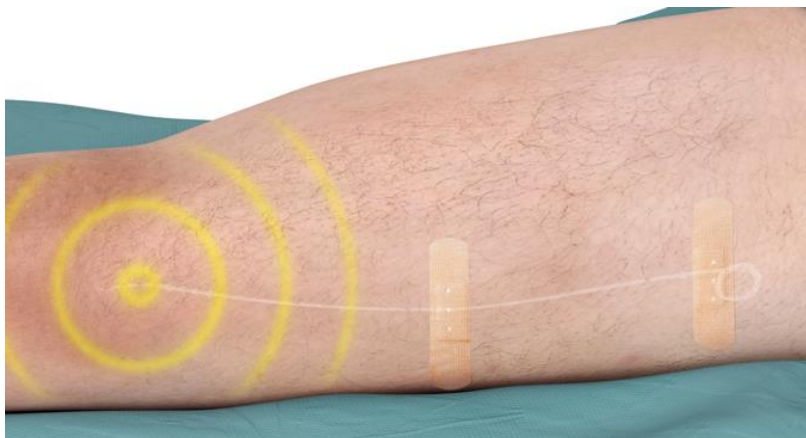


Рисунок 7

РАЗМЕЩЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МАССИВОВ ЭЛЕКТРОДОВ С ПРИЕМНИКОМ

Примечания:

- Следуйте этим инструкциям при необходимости имплантации дополнительных устройств.
- Убедитесь, что на дополнительном массиве находится метка «канал В» (Channel B). Если дополнительный массив электродов помечен как «канал А» (Channel A), он получит такие же программные параметры, как и первый нейростимулятор.
- Могут использоваться дополнительные устройства с метками «канал В» (Channel B) и «канал А» (Channel A), однако они не могут быть запрограммированы независимо от двух основных каналов.
- Пациенту понадобится носить только один блок носимой антенны, чтобы обеспечить стимуляцию через первый и дополнительный нейростимуляторы.

Действия:

1. Повторите действия по имплантации массива электродов.
2. Имплантируйте второе устройство в подходящее для воздействия на целевой нерв место, в зависимости от клинических показаний.
3. Повторите действия по имплантации, соединению, созданию кольца и фиксации приемника.

Примечания:

- Если при продвижении дополнительного массива электродов с изогнутым стилетом возникает сопротивление, замените изогнутый стилет прямым стилетом и продвигайте устройство короткими уверенными движениями, или используйте проводник.

ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ ПРОВЕРКА СТИМУЛЯЦИИ



ВНИМАНИЕ!

Чтобы избежать вызывающую дискомфорт или неожиданную стимуляцию (вздрагивание или ощущение удара электрическим током):

- Изменяйте настройки параметров небольшими шагами при приближении к порогу восприятия пациента.
- Уменьшайте амплитуду перед изменением полярности электродов или размещением блока носимой антенны над имплантатом.

Примечания:

- Для этой процедуры требуется блок носимой антенны (находится в отдельной упаковке). Порядок применения блока носимой антенны рассматривается в руководстве пользователя. Расположите блок носимой антенны непосредственно над стимулятором, чуть ниже электродов.
- Металлические стилеты могут препятствовать передаче энергии от блока носимой антенны. Перед интраоперационной проверкой стилет необходимо извлечь. Пластмассовый интродьюсер можно использовать на всем протяжении интраоперационной проверки.
- Если не достигается хороший парестетический охват болезненной области, измените настройки электрода перед изменением положения стимулятора.

Действия:

1. Положите блок носимой антенны, находящийся в стерильной салфетке или стерильном пакете для рентгеноскопии, на область непосредственно над

самым проксимальным имплантированным электродом стимулятора (см. рисунок 8).

2. Определите наиболее подходящие параметры стимуляции, начиная со средней ширины импульса и диапазона частот. Увеличьте амплитуду, задавая пациенту закрытые вопросы, чтобы определить порог восприятия, порог дискомфорта и область охвата парестезии.
3. В карте пациента задокументируйте положение устройства, обеспечивающее надлежащее покрытие стимуляцией. Запишите настройки стимуляции и реакцию пациента. Включите в документацию рентгеновское изображение конечного положения.



Рисунок 8

ПРОЦЕДУРА ЭКСПЛАНТАЦИИ УСТРОЙСТВА

Действия:

1. При помощи рентгеноскопии визуализируйте маркерную полосу на имплантированном устройстве.
2. Выполните разрез на глубину расположения проксимального конца устройства.
3. Если применимо, разрежьте швы, не затронутые какими-либо тканевыми структурами или рубцами.
4. Извлеките устройство, медленно потянув за проксимальный кончик.
5. После удаления устройства убедитесь, что компоненты не повреждены, и все имплантированные материалы извлечены.
6. Зашейте разрез стандартным хирургическим методом и наложите повязку.

УДАЛЕНИЕ УСТРОЙСТВА В ОТХОДЫ

Эксплантированные устройства не подлежат повторной стерилизации или повторной имплантации. Удалите в отходы использованный нейростимулятор в соответствии с местными законами и нормативными требованиями. Или свяжитесь с компанией Stimwave для получения информации о возврате устройств для безопасного удаления в отходы.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ МРТ

Условия для проведения МРТ с устройством FREEDOM PNS

МРТ-сканирование должно проводиться в условиях, указанных ниже. Если вам нужна более подробная информация о возможностях системы МРТ, обратитесь к изготовителю системы МРТ. Если условия МРТ-сканирования не соответствуют изложенным, необходимо отрегулировать параметры надлежащим образом.

МРТ-сканирование пациента со стимулятором Freedom PNS безопасно только при соблюдении особых условий. Сканирование в других условиях может привести к серьезной травме пациента или вызвать неисправность устройства. Условия, при соблюдении которых сканирование является безопасным, представлены ниже.

НЕЙРОСТИМУЛЯТОРЫ FREEDOM PNS (FR4A/STQ4)

В доклинических испытаниях установлено, что стимулятор Freedom PNS STQ4/FR4A совместим с МРТ при определенных условиях. Сканирование со стимулятором Freedom PNS STQ4/FR4A безопасно в следующих условиях.

- Статическое магнитное поле 1,5 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 1000 Гс/см (10 Тл/м).
- Максимальный зарегистрированный системой МРТ усредненный удельный коэффициент поглощения (УКП) всего тела 2,0 Вт/кг за 15 минут непрерывного сканирования.
- При вышеперечисленных условиях сканирования ожидается, что максимальное повышение температуры стимулятора Freedom PNS STQ4/FR4A составит 6,1 °С за 15 минут непрерывного сканирования (т. е. в течение одной последовательности импульсов)
- Отсутствуют ограничения в положении стимулятора Freedom PNS STQ4/FR4A по отношению к отверстию системы МРТ, типу используемой передающей РЧ-катушки или части тела, подвергаемой МРТ
- Запрещается проносить в помещение, где находится система МРТ, какие-либо другие компоненты системы Freedom PNS (например, блок носимой антенны, испытательный электрод, зарядное устройство, интродьюсер, стилеты, проводник)

В доклинических испытаниях установлено, что артефакт изображения простирается примерно на 15 мм за пределы устройства при визуализации с использованием последовательности импульсов градиент-эхо на системе МРТ 1,5 Тл.

НЕЙРОСТИМУЛЯТОР FREEDOM PNS (FR8A)

В доклинических испытаниях установлено, что стимулятор Freedom PNS FR8A совместим с МРТ при определенных условиях. Сканирование со стимулятором Freedom PNS FR8A безопасно в следующих условиях.

- Статическое магнитное поле 1,5 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 1000 Гс/см (10 Тл/м).
- Максимальный зарегистрированный системой МРТ усредненный удельный коэффициент поглощения (УКП) всего тела 1,0 Вт/кг за 15 минут непрерывного сканирования.
- При вышеперечисленных условиях сканирования ожидается, что максимальное повышение температуры стимулятора Freedom PNS FR8A составит 6,9 °C за 15 минут непрерывного сканирования (т. е. в течение одной последовательности импульсов)
- Отсутствуют ограничения в положении стимулятора Freedom PNS FR8A по отношению к отверстию системы МРТ, типу используемой передающей РЧ-катушки или части тела, подвергаемой МРТ
- Запрещается проносить в помещение, где находится система МРТ, какие-либо другие компоненты системы Freedom PNS (например, блок носимой антенны, испытательный электрод, зарядное устройство, интродьюсер, стилеты, проводник)

В доклинических испытаниях установлено, что артефакт изображения простирается примерно на 15 мм за пределы устройства при визуализации с использованием последовательности импульсов градиент-эхо на системе МРТ 1,5 Тл.

Пациент с имплантированным стимулятором Freedom PNS (STQ4, FR4A, FR8A) может безопасно проходить магнитно-резонансную томографию (МРТ) при определенных условиях. В условиях тестирования in-vitro установлено, что приемник Freedom безопасен при определенных условиях МРТ. Компоненты системы Freedom PNS имеют следующую маркировку:

 Компонент, совместимый с МРТ при определенных условиях	 Компоненты, небезопасные в условиях МРТ
Нейростимуляторы Freedom PNS STQ4/FR4A/FR8A	<ul style="list-style-type: none">• Испытательный электрод FR8A/FR4A• Блок носимой антенны• Программатор• USB-зарядное устройство• Интродьюсер• Проводник• Управляющий стилет

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Снимите с пациента блок носимой антенны прежде, чем он войдет в помещение, где установлена система МРТ. Сильное магнитное поле системы МРТ может притянуть или иным образом повлиять на изделие и серьезно повредить блок носимой антенны и/или систему МРТ.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ проносить блок носимой антенны в сборе в помещение с аппаратом МРТ. Несоблюдение конкретных требований данного руководства может привести к повреждению тканей, серьезной травме или смерти пациента. Для получения дополнительной информации используйте контактную информацию, приведенную на последней странице руководства.

Следуйте перечисленным ниже указаниям при подготовке пациента к МРТ-обследованию:

- Проинструктируйте пациента приносить с собой действительное удостоверение личности на каждое назначение МРТ-исследования.
- Пациентов обязательно должен предоставлять персоналу МРТ-отделения свою идентификационную карту пациента. В карте указан изготовитель, компания Stimwave, и номер модели устройства.

Операторы системы МРТ могут использовать эту информацию, чтобы установить, допускается ли проходить МРТ при наличии системы Freedom PNS. После этого можно будет использовать приемлемые условия МРТ для обеспечения безопасности пациента.

Подготовка к МРТ

Перед выполнением процедуры МРТ пациенту с имплантированной системой Freedom PNS необходимо выполнить следующие действия.

1. Прежде чем располагать пациента в системе МРТ, снимите с его тела блок носимой антенны (внешний компонент устройства).
2. Не проводите МРТ, если у пациента есть какой-либо другой имплантат или состояние здоровья, которое при котором запрещено или противопоказано МРТ-обследование. Безопасность проведения МРТ с имплантированным стимулятором Freedom PNS не установлена при наличии у пациента другого имплантата, особенно устройства с электронной активацией или «активного» устройства.
3. Проинструктируйте пациента немедленно сообщить оператору системы МРТ, если во время исследования возникнет какой-либо дискомфорт, стимуляция, ощущение удара электрическим током или нагревание.
4. Пациент должен быть в сознании во время МРТ-обследования, чтобы иметь возможность сообщить оператору системы МРТ о проблеме.
5. Узнайте у оператора системы МРТ, соответствуют ли предлагаемые условия МРТ требованиям, указанным в данном руководстве. Если какой-либо параметр МРТ не соблюдается и не может быть изменен, не выполняйте процедуру МРТ.

Если оператору нужна более подробная информация о возможностях системы МРТ, он должен обратиться к изготовителю системы МРТ. Если условия МРТ-сканирования не соответствуют изложенным, необходимо отрегулировать параметры надлежащим образом.

Во время МРТ-обследования

Во время процедуры пациент должен быть в сознании. Контролируйте состояние пациента как визуально, так и на слух. Проверяйте состояние пациента между каждой последовательностью МРТ. *Немедленно* прекратите МРТ-обследование, если пациент не может ответить на вопросы или сообщает о какой-либо проблеме.

После МРТ

После процедуры МРТ удостоверьтесь в нормальном самочувствии пациента. Убедитесь, что нейростимулятор Freedom PNS (массив электродов с приемником) работает, проверив ответ на сигнал от блока носимой антенны.

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ

ИЗГОТОВИТЕЛЬ



Stimwave Technologies Incorporated

1310 Park Central Boulevard South

Pompano Beach, FL 33064

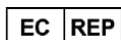
США

Телефон: +1.800.965.5134

Факс: +1.800.965.5134

Веб-сайт: www.stimwavefreedom.com

Уполномоченный представитель в ЕС



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Нидерланды

Уполномоченный представитель в Швейцарии



MedEnvoy

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Швейцария



0344