



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Тоника Электроник А/С» Дания/ «Tonica Elektronik A/S» Denmark

Генеральный директор/General Manager

(должность/position)

Стиг Вандинг Андерсен/Stig Wanding Andersen

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

Дата /Date: 20-09-2023

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ/ USER MANUAL

«Стимулятор магнитный MagPro, варианты исполнения: MagPro R20, MagPro R20 +»/ «Magnetic stimulator MagPro, product versions: MagPro R20, MagPro R20+»

Производитель/ Manufacturer: «Тоника Электроник А/С»/ Дания «Tonica Elektronik A/S» Denmark

Сентябрь 2023 год, версия 5.2/ September 2023, rev. 5.2

Confederation of Danish Industry do hereby certify that the above company is known to us as worthy of confidence.

CONFEDERATION OF DANISH INDUSTRY
(DI)
CHAMBER OF INDUSTRY AND COMMERCE SECTION

21 SEP 2023
Mette R. Dahl
METTE R. DAHL

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:		Denmark Danmark	
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af		Mette R. Dahl	
3. acting in the capacity of i egenskab af		Chamber of Commerce Specialist Chamber of Commerce Specialist	
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af		Confederation of Danish Industry Dansk Industri	
Certified Attesteret			
5. at i	Copenhagen København	6. the den	21 Sep 2023 21 sep 2023
7. by af	Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet		
8. No nr.	92F8DEC3		
9. Seal/stamp: Segl/stempel:		10. Signature: Underskrift:	<i>H B Berg</i> Helle Berg



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

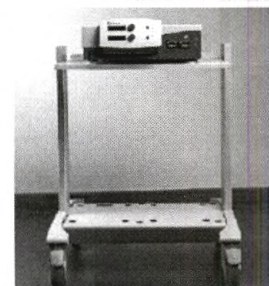
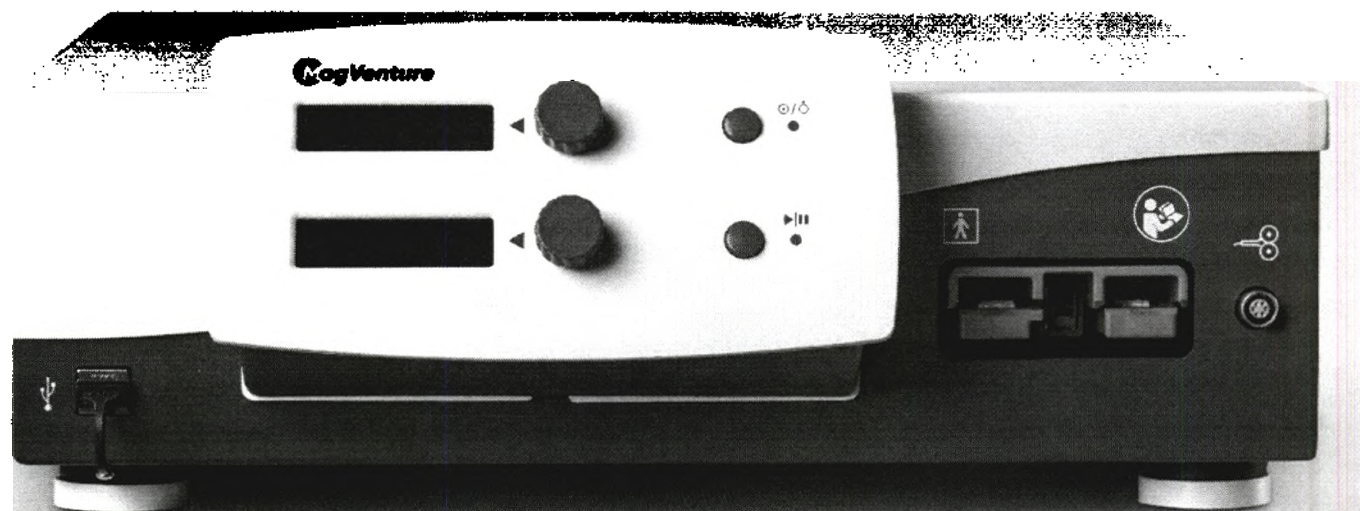
To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>



MagPro R20 Family

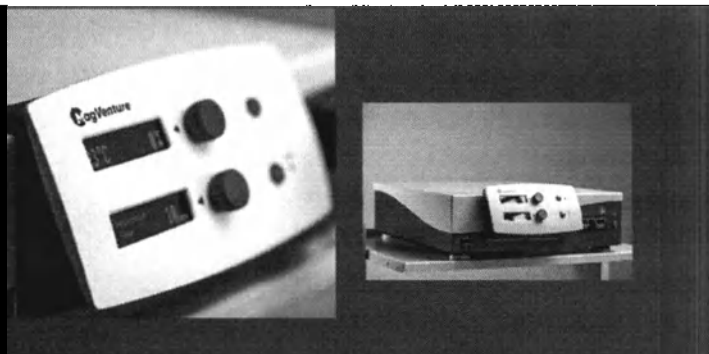
Руководство пользователя



MagVenture
Research. Treatment. Results.

Инфомед

MagPro R20 Family



Руководство пользователя

MagVenture
Research. Treatment. Results.

ИНФОМЕД

Версия © 2023 Tonica Elektronik A/S. Все права защищены.

Содержание данного руководства является собственностью Tonica Elektronik A/S. Любое полное или частичное копирование строго запрещено.

На момент печати данное руководство полностью и правильно описывало прибор и его функции. Однако, в связи с возможными доработками прибора с момента печати, в пакете инструкций, прилагаемых к прибору, могут быть одно или несколько дополнений. Перед использованием прибора необходимо тщательно изучить данное руководство и прилагаемые дополнения.

Следующие ситуации сделают невозможным выполнение гарантийных обязательств для Tonica Elektronik A/S:

- Прибор использовался не в соответствии с приложенными инструкциями и другими сопроводительными документами
- Прибор был установлен или изменён специалистами, не являющимися сервис-инженерами, сертифицированными Tonica Elektronik A/S.

Руководство пользователя MagPro R20 Family версия 5.2

Информация об уполномоченном представителе производителя в РФ

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ИНФОМЕД»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «ИНФОМЕД»
Адрес (место нахождения) юридического лица	109444, город Москва, улица Ферганская, дом 8А, этаж 4 ком 8;9;10
Номер телефона	+7 (495) 787-09-80
Адрес электронной почты	infomed@infomed.com.ru

Информация по технике безопасности	4
Использование по назначению	5
Показания к применению	5
Оператор	5
Эксплуатационная среда	5
Противопоказания	5
Меры предосторожности	6
Общие предупреждения	6
Проверки безопасности	8
Безопасность пациентов	9
Руководство по безопасности	10
IEC 60601-1 Медицинское электронное оборудование	11
Требования к классификации IEC 60601-1	12
Работа со стимулятором	13
Включение стимулятора	14
Краткое руководство по входу и выходу из режима стимуляции	15
Установка протокола	16
Запуск протокола	20
Определение порога моторного ответа (ПМО)	22
Дополнительный модуль Wi-Fi	23
Настройка ПО "Конфигуратор"	23
Как использовать ПО "Конфигуратор"	24
Как установить и удалить ПО "Конфигуратор" на ПК с Windows	24
Настройки	25
Протокол	26
Составление отчетов	28
Аудио	29
Theta-Burst (стимуляция пачками)	30
Компоненты	31
Индукторы магнитной стимуляции	31
Каталожные номера компонентов	35
Таблица производительности	36
Символы, термины и определения	38
Передняя часть стимулятора	38
Задняя часть стимулятора	39
Индукторы	40
Эквивалентная величина импульса (EPV) - число обратного отсчета	41
Тележка	41
Термины и определения	42
Технические данные, техническое описание и обслуживание	43
Технические данные	43
Обзор применений и болезней/состояний - диагностическое использование	46
Техническое описание	47
Обслуживание	48
Электромагнитная совместимость	49
Электромагнитное излучение	49
Электромагнитная устойчивость	50

Информация по технике безопасности

В этом разделе содержится информация по безопасности, назначению прибора, противопоказаниям, суточной проверке безопасности и безопасности пациента. Также, Вы можете найти дополнительные данные в Инструкции Международного комитета по электронике 60601-1 (EN 60601 / BS 7524)

"Медицинское электронное оборудование" (IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment and Classification requirements).

Это устройство было разработано и протестировано в соответствии с Инструкцией Международного комитета по электронике 60601-1 (EN 60601 / BS 7524) "Медицинское электронное оборудование". Руководство содержит информацию и рекомендации, которым должен следовать пользователь для обеспечения безопасности при работе и для содержания магнитного стимулятора MagPro (далее по тексту – прибора) в безопасном состоянии.

Прибор предназначен для эксплуатации внутри помещения при температуре от +10°C до +30°C (от +50°F до +86°F).

Сетевая вилка прибора должна подключаться только к такой сетевой розетке, которая имеет защитный контакт заземления. Использование удлинителей запрещается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Любое прерывание провода защитного заземления внутри или снаружи устройства или отсоединение клеммы разъема защитного заземления может сделать устройство опасным. Запрещается преднамеренное размыкание цепи заземления. Провод защитного заземления следует регулярно проверять.

При работе на максимальной мощности потребление энергии очень велико. Во избежание сбоев в работе расположенного поблизости оборудования или мерцания света в лампах во время стимуляции устройство *должно* питаться от отдельной розетки. Это особенно важно, если общая установленная мощность невысока. Если возникает проблема, обычно рекомендуется проконсультироваться по этому поводу с электриком. Убедитесь, что вы используете правильный шнур питания, поставляемый с устройством.

Для комбинации этого устройства с другими устройствами применяется следующее:

- При подключении медицинского оборудования, которое питается от розетки, расположенной в помещении, не предназначенном для использования в медицинских целях, или при подключении немедицинского электрического оборудования к этому устройству, обратите внимание на требования IEC 60601-1 "Требования безопасности для медицинских электрических систем". Вы можете найти выдержку из IEC 60601-1 далее в этом разделе.
- Когда устройство подключено к сети, разъемы могут быть под напряжением, и любое вскрытие прибора или снятие деталей возможно только с помощью инструмента и производится специально обученным персоналом. При этом могут быть обнажены токоведущие части.

- Обслуживание прибора должно производиться персоналом, сертифицированным фирмой Topica A/S за исключением тех работ, которые отмечены в данной инструкции как выполняемые оператором. Перед любой настройкой, заменой, обслуживанием или ремонтом прибор должен быть отключен от всех источников питания.
- Там, где к пациенту подключены более одной части прибора, необходимо обратить внимание на суммарный ток утечки.
- Если есть подозрения, что защита безопасности была нарушена, устройство должно быть отсоединено и быть защищено от любых непреднамеренных действий, в том числе случайного включения прибора.
- Защита, вероятно, нарушена, если, например, устройство:
 - имеет видимые повреждения,
 - не выполняет намеченную функцию,
 - подвергалось серьезным транспортным нагрузкам,
 - имеет недостаточно хорошее заземление,
 - подвергалось воздействию влаги.
- В этом случае необходимо вызвать квалифицированный обслуживающий персонал для проведения, по крайней мере, функциональных тестов и дополнительного контроля безопасности, включающего: 1) испытания изоляции; 2) проверки целостности заземления; 3) измерения токов утечки, согласно 60601-1 IEC.

Использование по назначению

Магнитные стимуляторы MagVenture предназначены для неинвазивной стимуляции головного мозга, центральной и / или периферической нервной системы человека.

Показания к применению

Диагностическое использование

Устройства MagPro предназначены для использования в качестве нейрофизиологических вспомогательных средств для диагностики и мониторинга заболеваний центральной и периферической нервной системы на основе использования:

- Латентности и амплитуды вызванных моторных ответов
- Периода кортикального молчания
- Кортикального картирования
- Ингибирования или фасилитации с помощью парных импульсов
- Электроэнцефалографического ответа
- Сосудистой перфузии или метаболической реакции

С помощью методов, основанных на регистрации вызванных вызванных ответов стимуляторы MagPro применяются в диагностике следующих расстройств: боковой амиотрофический склероз (БАС), инсульт (прогноз выздоровления), дегенеративная шейная миелопатия, рассеянный склероз, предоперационное картирование первичной моторной коры, хроническая обструктивная болезнь легких, спинальная дуральная артериовенозная фистула, и как биомаркер кортикальной пластичности.

Для обзора приложений и заболеваний / состояний, которые могут быть выполнены с помощью устройств, упомянутых в инструкции по эксплуатации, см. Стр. 46.

Терапевтическое использование

Лечение большого депрессивного расстройства, нейропатических болей, последствий инсульта, в т. ч. реабилитация спастичности и/или паралича, болезнь Паркинсона, бокового амиотрофического склероза, рассеянного склероза, эпилепсии, тревожного расстройства, Обсессивно-компульсивного расстройства, расстройств поведения, связанных с употреблением психоактивных веществ, болезни Альцгеймера, тиннитуса, слуховых галлюцинаций и негативных симптомов при шизофрении, расстройства аутистического спектра, синдрома дефицита внимания и гиперактивности, церебрального паралича, последствий травматических повреждений структур нервной и мышечной ткани, недержание мочи и кала, афазии.

Оператор

Магнитная стимуляция - это неинвазивная методика диагностики, которая должна использоваться под постоянным наблюдением квалифицированного медицинского персонала, например, доктора медицинских наук, нейрофизиолога, психиатра, медсестры или фельдшера, на пациентах без анестезии и только при непродолжительных обследованиях.

Для терапевтического использования, лечение должно проводиться лицензированным врачом или под его наблюдением, знакомым с использованием системы MagVenture, который внимательно прочитал и понял руководство пользователя перед выполнением любого лечения.

Эксплуатационная среда

Устройство подходит для использования в особых условиях, аналогичных условиям профессионального медицинского учреждения, включая кабинеты врачей, клиники и больницы, подключенные к низковольтной сети электроснабжения, которая не питает здания, используемые для бытовых нужд. Устройство должно быть подключено к собственной розетке и получать питание от собственной однофазной сети.

Противопоказания

Имплантированные электронные устройства и / или проводящие объекты рядом с индуктором

- Пациенты, у которых есть имплантированное устройство, которое каким-либо образом активируется или контролируется физиологические сигналы (примеры: кардиостимуляторы, имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы [ICD], стимуляторы блуждающего нерва [VNS] и носимые кардиовертеры-дефибрилляторы [WCD], глазные имплантаты (имплантаты сетчатки), глубокие стимуляторы головного мозга, имплантированные лекарственные помпы, внутрисердечные линии, даже если они были удалены. Несоблюдение данного пункта может привести к серьезным травмам или смерти.

Несъемные металлические предметы рядом с индуктором

- Пациенты, у которых в голову или в пределах 30 см от стимулирующего индуктора имплантированы проводящие, ферромагнитные или другие магниточувствительные металлы (примеры: кохлеарные имплантаты, имплантированные электроды / стимуляторы, зажимы или катушки для аневризмы, стенты и фрагменты пуль). Несоблюдение этого ограничения может привести к серьезным травмам или смерти.
ПРИМЕЧАНИЕ: Стандартные зубные пломбы из амальгамы не подвержены влиянию магнитного поля и приемлемы для пациентов.

Меры предосторожности. Особые указания:

Безопасность и эффективность магнитной стимуляции может быть не обеспечена следующим группам пациентов (лечащий врач должен тщательно сопоставить потенциальные риски и пользу от лечения):

- Пациенты с наличием в анамнезе эпилепсии или судорог неясной этиологии.
- Пациенты, принимающие лекарства, снижающие судорожный порог (нейролептики и трициклические антидепрессанты).
- Пациенты, страдающие сосудистыми, травматическими, опухолевыми, инфекционными или метаболическими поражениями головного мозга, даже без судорог в анамнезе и приёма противосудорожных препаратов.
- Пациенты с инсультами, травмами головы или сильными головными болями в анамнезе.
- Пациент, страдающий недосыпанием или алкоголизмом.
- Беременные или кормящие пациенты.
- Пациенты с тяжелым или ранее перенесенными заболеваниями сердечно-сосудистой системы

С целью выявления у пациента наличия противопоказаний к прохождению процедуры магнитной стимуляции или нахождения его в зоне риска, рекомендуется ответить на следующие вопросы:

1. Имеется ли у Вас диагностированная эпилепсия или случались ли у Вас когда-либо судороги?
2. Бывали ли у Вас кратковременные эпизоды потери сознания или обмороки? Если да, пожалуйста, опишите, когда они случались.
3. Была ли у Вас тяжёлая (т.е. с потерей сознания) черепно-мозговая травма?
4. Имеются ли у Вас проблемы со слухом или звон в ушах?
5. У Вас есть слуховые (кохлеарные) имплантаты?
6. Вы беременны или есть вероятность того, что Вы можете быть беременной?
7. Есть ли у Вас металлические предметы в головном мозге или черепе (например, осколки, фрагменты, клипсы и т.д., за исключением материалов из титана)? Если да, пожалуйста, уточните тип металла/сплава.
8. Есть ли у Вас имплантированные нейростимуляторы? (например, приборы для глубокой стимуляции головного мозга - DBS, эпидуральные / субдуральные стимуляторы, ВНС).
9. Есть ли у Вас имплантированный кардиостимулятор или трансторакальные внутрисердечные линии (TIL)?
10. Есть ли у Вас устройства для непрерывного ввода лекарственных препаратов?
11. Принимаете ли Вы какие-либо лекарства? (пожалуйста, перечислите их).
12. Вы когда-нибудь проходили процедуру ТМС в прошлом? Если да, были ли у Вас какие-либо проблемы?
13. Вы когда-нибудь проходили МРТ исследование в прошлом? Если да, были ли у Вас какие-либо проблемы?
14. Вы когда-нибудь проходили процедуру ЭСТ в прошлом? Если да, были ли у Вас какие-либо проблемы?

Утвердительные ответы на один или несколько вопросов 1–14 не представляют собой абсолютных противопоказаний к ТМС, но лечащий врач должен тщательно сопоставить потенциальные риски и пользу от лечения. Утвердительные ответы на вопросы 5, 7, 8, 9, 10 могут быть интерпретированы врачом как противопоказание к процедуре магнитной стимуляции.

Общие предупреждения

См. Сопроводительную документацию и внимательно прочтите следующие предупреждения и предостережения.

Предупреждения

- Не используйте прибор для каких-либо иных целей, кроме тех, для которых оно предназначено производителем.
- Прибор может быть применен только под контролем квалифицированного медицинского персонала, только у пациентов, которые не находятся под наркозом и только при непродолжительных обследованиях.
- За пациентами, подвергающимися рТМС, следует внимательно наблюдать на предмет клинического ухудшения или судорог во время процедуры.
- Во избежание риска поражения электрическим током прибор и принадлежности следует подключать только к электросети с защитным заземлением.
- Любое прерывание провода защитного заземления внутри или снаружи устройства или отсоединение клеммы разъема защитного заземления может сделать устройство опасным. Преднамеренное прерывание запрещено. Цепь заземления должна проверяться регулярно.
- Прибор не может использоваться в постоянном поле магниторезонансного томографа. Пожалуйста, обратитесь к производителю или дистрибьютеру для доступных специальных решений.
- Высокочастотная магнитная стимуляция может вызвать припадок. Перед использованием оборудования убедитесь, что приняты соответствующие меры безопасности. См. Раздел «Безопасность пациента» далее в этом разделе.
- Чтобы защитить пациентов от чрезмерного воздействия магнитных градиентов, старайтесь, чтобы количество стимуляций было как можно меньше.
- Не используйте оборудование, когда другое оборудование / устройство находится на расстоянии менее 1 м от подключенной катушки.
- Никогда не прикасайтесь к металлическим частям широкого оранжевого разъема.
- Не прикасайтесь к синхронизирующему разъему Lemo на передней панели прибора и к кабелю индуктора при непосредственном контакте с пациентом.

- Не прикасайтесь к синхронизирующему разъему и СОМ разъемам на задней панели при непосредственном контакте с пациентом.
 - Прибор не предназначен для использования в присутствии анестезирующих газов из-за опасности воспламенения.
 - Оператор должен быть защищен от длительного воздействия магнитных полей (например, с помощью держателя для индуктора или держателя для индуктора Flow Arm).
 - Защита слуха рекомендуется, если индуктор используется рядом с головой или при работе с более чем 100 стимулами в день.
 - Не применять методы одиночной и парной стимуляции на детях младше 2-х лет.
 - Не выполняйте rTMS пациентам моложе 18 лет.
 - Храните в недоступном для детей месте.
 - Следует соблюдать осторожность с пациентами, у которых повышено артериальное давление или с диагнозом гипертоническая болезнь.
 - Не используйте оборудование у пациентов, у которых есть имплантированное устройство, которое активируется или контролируется каким-либо образом физиологическими сигналами (например, кардиостимуляторы, имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы [ICD], стимуляторы блуждающего нерва [VNS] и носимые кардиовертеры-дефибрилляторы [WCD], глазные имплантаты, глубокие стимуляторы мозга, имплантированные насосы для лекарств, внутрисердечные линии, даже когда они удалены. Противопоказанное использование может привести к серьезным травмам или смерти.
 - Запрещено производить стимуляцию пациентам, имеющим токопроводящие или магнитные материалы, имплантированные в голову или на расстоянии 30 см от магнитного индуктора (например: металлический шовный материал и зажимы, серьги, металлические стоматологические имплантаты или имплантируемые инсулиновые помпы). Несоблюдение этого правила может привести к тяжелым последствиям или смерти пациента. ПРИМЕЧАНИЕ: Стандартные пломбы из амальгамы не подвержены влиянию магнитного поля и приемлемы для пациентов.
 - Люди с имплантированным устройством любого типа или имплантированными металлическими предметами ДОЛЖНЫ находиться на расстоянии не менее 1 м от работающего индуктора.
 - Чтобы свести к минимуму неопределенность, важно всегда располагать индуктор в контакте и по касательной к поверхности головы, непосредственно над желаемой точкой стимуляции.
 - Температура поверхности индуктора, расположенного на коже пациента, может превышать 41 °C. Допустимая системой температура составляет 43 °C для индукторов без охлаждения и 48 °C для индукторов со статическим жидкостным охлаждением, но только в течении 10 минут при работе в диапазоне от 44 °C до 48 °C.
- Система автоматически отключится при достижении этой максимальной температуры.
- При протоколах высокочастотной стимуляции необходимо следить за температурой индуктора, чтобы не повредить кожу пациента. В соответствии с IEC 60601-1:2005 допускается максимальная температура индуктора 48 °C при работе более 10 минут, а 60 °C разрешена на период до 1 минуты.
 - Электрооборудование для медицинского применения требует специальных мер предосторожности и электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно быть установлено и обслуживаться в соответствии с документацией на устройство.
 - Запрещается штабелировать и использовать оборудование рядом с другим оборудованием. Если это неизбежно, необходимо наблюдать за оборудованием, чтобы убедиться в нормальной работе в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.
 - Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см от любой части симуляторов MagPro, включая кабели, указанные производителем. Радиочастотное оборудование связи в диапазоне от 380 МГц до 390 МГц, например радио TETRA 400, следует использовать не ближе 1 м. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.
 - Только для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Подключение к электросети общего пользования может вызвать помехи в работе другого оборудования.

Меры предосторожности

- Перед подключением прочтите это руководство пользователя.
- При подключении необходимо соблюдать IEC 60601-1. См. Страницу 11.
- Металлические (проводящие) предметы помещенные в электромагнитное поле, создаваемое индуктором могут двигаться. Убедитесь, что рядом с индуктором, когда он активирован, нет колец, монет или подобных металлических предметов.
- Не размещайте стимулирующий индуктор на или рядом с: видеомониторами, часами, калькуляторами, кредитными картами, компьютерными дисками или намагничивающимися поверхностями. Может произойти повреждение или стирание данных на устройствах.
- Будьте осторожны при стимуляции пациентов имплантированными устройствами или металлическими предметами, расположенными также за пределами 30 см от катушки во время rTMS. Примеры: швы и имплантированные инсулиновые помпы.

- Побочные эффекты в виде головной боли, усталости, нарушения слуха, синкопе, индуцирование судорожных приступов, легкой кратковременной ажитация или тревожности, прекращения гипомании и могут появиться во время и после стимуляции головы.
- Долгосрочные эффекты воздействия магнитного поля MagPro на голову неизвестны. Экспериментальные и наблюдательные данные показывают, что воздействие магнитных полей, создаваемых индуктором, не представляет значительного риска краткосрочных или долгосрочных неблагоприятных эффектов. Ссылка: "Safety of TMS Consensus Group, Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research" by Rossi S, Hallett M, Rossini PM, Pascual-Leone A. Clin Neurophysiology. 2009 Dec; 120(12):2008-39.
- Отключите устройство, когда оно не используется, нажав кнопку включения / выключения на задней панели.
- Перед заменой индуктора нажмите кнопку блокировки, чтобы избежать повреждения персонала и оборудования.
- Всегда используйте держатель для индуктора или держатель для индуктора Flow Arm для удержания индукторов с охлаждением во время терапевтической стимуляции.
- При транспортировке оборудования на тележке держите гибкий рычаг в вертикальном положении.
- Всегда ставьте систему с тележкой на ровную горизонтальную поверхность и блокируйте два передних колеса. Опасность скольжения при размещении на неровной горизонтальной поверхности.
- Если индуктор установлен в держателе для индуктора на тележке, индуктор должен быть размещен над основным блоком стимулятора MagPro и с заблокированным держателем, чтобы защитить индуктор от ударов во время транспортировки системы.
- Изменения уровня шума или частоты звука от индуктора во время стимуляции могут указывать на начальные повреждения внутри индуктора. Прекратите использование индуктора и обратитесь в сервисный центр или к авторизованному дистрибьютору; в противном случае индуктор может распасться.
- Перед использованием всегда внимательно осматривайте ручку индуктора, корпус и кабели на предмет трещин, следов, деформаций, изменения цвета и других признаков повреждений. Не используйте индуктор, если есть какие-либо признаки стрессового повреждения; в противном случае индуктор может распасться.
- Не допускается погружать магнитный индуктор в любую токопроводящую жидкость, включая воду. Корпус индуктора рассчитан на работу при контакте с влажными поверхностями - но в целом следует соблюдать осторожность, для сохранения поверхности чистой и сухой.
- Не снимайте крышку: есть опасность электрического шока. Любое обслуживание внутри устройства должно выполняться квалифицированным специалистом.
- Для обслуживания необходимо обратиться к местному дистрибьютору.
- Дополнительные устройства, такие как ноутбук, принтер и точка доступа Wi-Fi, должны располагаться за пределами помещения пациента на расстоянии минимум 1,5 метра. Дополнительные устройства должны быть подключены к отдельной сетевой розетке, а не к изолирующему трансформатору.
- Не пытайтесь вставить USB кабели в USB порт.
- Устройства из серии R20 не поддерживают индукторы с динамическим охлаждением.

Проверки безопасности

Оператор должен ежедневно перед использованием проводить следующие проверки безопасности:

- Осмотр устройства на предмет внешних видимых повреждений.
- Проверка сетевого шнура и присоединенных кабелей.
- Проверьте индуктор на наличие повреждений, трещин, следов, деформаций, изменения цвета и прочих неисправностей. Не используйте индуктор, если есть какие-либо признаки поломки, и обратитесь в Topica A/S или в сервисный центр.

Следующие проверки безопасности должны проводиться только квалифицированным персоналом не реже одного раза в год и в случае ремонта:

- Проверка изоляционного сопротивления.
- Измерение токов утечки.
- Измерение сопротивления проводника защитного заземления.

Безопасность пациентов

При применении рТМС, пожалуйста, руководствуйтесь следующей информацией. Для получения дополнительной информации по этому вопросу всегда обращайтесь к литературе, например, к статьям, указанными в следующем разделе.

Следует сделать предостережение относительно использования транскраниальной стимуляции с высокой частотой повторения. Транскраниальная стимуляция с низкой частотой повторения, как правило, безопасна и использовалась на как на многих тысячах пациентах, так и нормальных добровольцах, с возможными побочными эффектами (см. раздел «Меры предосторожности»). Однако сообщалось, что транскраниальная стимуляция с высокой частотой повторения при интенсивности выше моторного порога может вызывать судороги у людей без каких-либо предшествующих аномалий. Из-за количества задействованных технических переменных (амплитуда импульса, частота повторения импульсов, длина пачек, интервал между пачками, геометрия индуктора, положение индуктора и форма волны стимулятора), а также возможных вариаций судорожного порога у разных субъектов, может быть крайне сложно предсказать с точностью безопасный верхний предел для любого заданного протокола стимуляции. Пока не будет достигнут дальнейший прогресс в определении безопасных режимов, использование высокочастотной транскраниальной магнитной стимуляции на уровнях, приближающихся к двигательному порогу, следует использовать данные протоколы с осторожностью.

(Nilsson, Panizza, Grandori)

Чтобы узнать больше о безопасности ТМС, обратитесь к следующим статьям:

1. "Safety of different inter train intervals for repetitive transcranial magnetic stimulation and recommendations for safe ranges of stimulation parameters" by: Robert Chen, Christian Gerloff, Joseph Classen, Eric M. Wassermann, Mark Hallett, Leonardo G. Cohen. *Electroencephalography and clinical neurophysiology*. 1997 Dec; 105(6):415-21.
2. "Risk and Safety of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation: Report and suggested guidelines from the International Workshop on the safety of Repetitive Magnetic Stimulation, June 5-7, 1996" by Eric M. Wassermann. *Electroencephalography and clinical neurophysiology*. 1998 Jan; 108(1):1-16
3. "Tolerability and Safety of High Daily Doses of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation in Healthy Young Men" by: Anderson B, Mishory A, Nahas Z, Borckardt JJ, Yamanaka K, Rastogi K, George MS. *The journal of ECT*. 2006 Mar; 22(1):49-53.
4. "Efficacy and safety of transcranial magnetic stimulation in the acute treatment of major depression: a multisite randomized controlled trial" by: O'Reardon JP, Solvason HB, Janicak PG, Sampson S, Isenberg KE, Nahas Z, McDonald WM, Avery D, Fitzgerald PB, Loo C, Demitrack MA, George MS, Sackeim HA. *Biol Psychiatry*. 2007 Dec 1;62(11):1208-16.
5. "Safety of TMS Consensus Group. Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research" by Rossi S, Hallett M, Rossini PM, Pascual-Leone A. *Clin. Neurophysiology*. 2009 Dec;120(12):2008-39.

Статьи доступны в онлайн-базе данных Pubmed (www.pubmed.gov).

Руководство по безопасности

ВНИМАНИЕ: Высокочастотная стимуляция коры головного мозга может вызвать судороги. Убедитесь, что принимаются соответствующие меры безопасности. НИКОГДА не превышайте допустимые рекомендации по безопасности, указанные в таблице ниже. Всегда проверяйте пульс пациента и порог моторного ответа.

Руководство по безопасности основывается на документе "Безопасность ТМС экспертная группа. Безопасность, этические аспекты и руководство по применению транскраниальной магнитной стимуляции в клинической практике и исследованиях" Роузи С., Халлетт М., Рос-сини РМ., Паскуаль - Леон А. Клиническая нейрофизиология. 2009 Декабрь; 120 (12): 2008 - 39.

Частота (Гц)	Интенсивность (% от МО)				
	90%	100%	110%	120%	130%
1	>1800 ^a	>1800	>1800	>360	>50
5	>10	>10	>10	>10	>10
10	>5	>5	>5	4.2	2.9
20	2.05	2.05	1.6	1.0	0.55
25	1.28	1.28	0.84	0.4	0.24

Таблица 1: Рекомендации по технике безопасности для ТМС областей головного мозга кроме моторной коры

В таблице приведены значения безопасной длительности (сек) / количество импульсов для одиночной последовательности при ритмической ТМС (рТМС) для добровольных здоровых испытуемых. В первом столбце указана частота стимуляции (имп/сек).

Интервал между пачками (мс)	Интенсивность стимулов (% от порога МО)			
	100%	105%	110%	120%
Часть А				
5000	Безопасно	Безопасно	Безопасно	Мало данных
1000	Небезопасно	Небезопасно	Небезопасно	Небезопасно
250	Небезопасно	Небезопасно	Небезопасно	Небезопасно
Частота (Гц)	100%	110%	120%	130%
	Длительность (с)/имп	Длительность (с)/имп	Длительность (с)/имп	Длительность (с)/имп
Часть В				
1	>270	>270	>270	>180
5	10	50	10	50
10	5	50	5	32
20	1.5	30	1.2	16
25	1.0	25	0.7	7

Таблица 2: Рекомендации по технике безопасности для ТМС моторной коры головного мозга

В таблице 2 приведены рекомендации по безопасности, полученные на 10 здоровых добровольных испытуемых, при стимуляции их 10-ю пачками рТМС с указанными параметрами.

Следует соблюдать осторожность при экстраполяции этих данных по рТМС на последовательности, включающие более чем 10 пачек.

Данные взяты из статьи Роберта Чена, Кристиана Герлоффа, Джозефа Классена, Эрика М.Вассермана, Марка Халетта и Леонардо Г.Кохена "Безопасность различных интервалов между пачками для ритмической транскраниальной магнитной стимуляции и рекомендации по безопасным диапазонам параметров стимуляции".

Публикация	Параметры пачки Theta Burst	Импульсов в пачке	Интенсивность	Зона стимуляции
"Стандартная" cTBS (согласно Хуангу и пр. 2005 г.)	3 импульса по 50 Гц, повторяющихся с частотой 5 Гц	600 (40 с.)	50% от активного ПМО	Моторная кора, Префронтальная кора
Сильванто и пр. 2007 г.	8 импульса по 40 Гц, повторяющихся каждые 1.8 с.	200	50% от макс. выходной мощности стимулятора	Зрительная кора
Нюффелер и пр. 2006 г.	3 импульса по 30 Гц, повторяющихся с частотой 10 Гц	200	50% от ПМО в состоянии покоя	Лобное поле зрения
"Стандартные" iTBS протоколы (согласно Хуангу и пр. 2005 г.)	3 импульса по 50 Гц, повторяющихся с частотой 5 Гц в течение 2 с.	600	50% от активного ПМО	Моторная кора, Префронтальная кора
QBS (Quadrupulse стимуляция), (согласно Хуангу и пр. 2005 г.)	4 (межстимульный интервал в диапазоне от 1,5 мс до 1,25 мс) повторяющийся каждые 5 с.	1440	50% от активного ПМО	Моторная кора

Таблица 3. Рекомендации по технике безопасности для TBS (Theta Burst стимуляции) и QPS (Quadrupulse стимуляции).

IEC 60601-1 Медицинское электронное оборудование

ВНИМАНИЕ

При подключении следует обратить внимание на следующее:

Директива IEC 60601-1

Медицинские электрические приборы, часть 1:

Основные требования безопасности.

При подключении к медицинскому прибору, имеющему тип безопасности F, дополнительных приборов, не относящихся к директиве IEC 60601-1, но имеющих стандарт безопасности в своем классе, необходимо выполнение следующих условий:

1) Дополнительные приборы должны быть удалены из зоны пациента (зоной пациента считается пространство, в котором возможен преднамеренный или случайный самостоятельный контакт пациента и части системы (например, принтера) или несамостоятельный контакт в результате касания системы посторонним лицом)

или

2) Если дополнительные приборы размещены в зоне пациента, то они должны быть:

a) обеспечены дополнительным защитным заземлением

или

б) питаться от специального изолированного трансформатора, обеспечивающего ток утечки не более 0.5 мА

или

с) питаться от "плавающего" источника питания, обеспечивающего ток утечки не более 0.5 мА

Пожалуйста, обратитесь к тексту директивы **IEC 60601-1-1**.

1. Индуцирование судорожных приступов
2. Эпилептиформные аномалии на ЭЭГ
3. Синкопе
4. Локальная боль в месте стимуляции, головная боль, ощущение дискомфорта
5. Увеличение слухового порога
6. Когнитивные нарушения
7. Острые психические нарушения

Глоссарий

Прикладная часть: Относится к той части системы, которая вступает в физический контакт с пациентом, чтобы система выполняла свои функции.

Прикладная часть F-типа: Электрически изолирован от Земли и других частей медицинского оборудования, т. Е. Плавающий. Применяемые детали типа F относятся к типу BF или CF.

Требования к классификации IEC 60601-1

Тип защиты от поражения электрическим током:

- **Класс I:** Оборудование, в котором защита от поражения электрическим током зависит не только от основной изоляции, но и с дополнительной безопасностью. Предусмотрены такие меры предосторожности, как двойная изоляция или усиленная изоляция, при этом не предусмотрено защитное заземление или зависимость от условий установки.

Метод(ы) стерилизации или дезинфекции, рекомендованный производителем:

- См. Раздел «Техническое обслуживание».

Степень защиты от поражения электрическим током:

- **Тип BF:** Прикладная часть, обеспечивающая особую степень защиты от поражения электрическим током. В частности в отношении:
 - Допустимый ток утечки
 - Прикладная часть электрически изолирована (плавающая).
 - Не предназначен для прямого сердечного применения.

Степень защиты от вредного попадания воды:

- **IPX0:** Обычное оборудование (закрытое оборудование без защиты от проникновения воды).

Степень безопасности применения при наличии легковоспламеняющихся веществ, анестетик смесь с воздухом или кислородом или закисью азота:

- Оборудование не подходит для использования в присутствии такой смеси.

Режим работы:

- *Непрерывная работа.*

Глоссарий

Прикладная часть: Относится к части системы, которая вступает в физический контакт с пациентом, чтобы система выполняла свою функцию, т.е. индуктор.

Тип BF: Обычно используется для устройств, которые имеют токопроводящий контакт с пациентом или имеют средний или длительный контакт с пациентом.

IP: Рейтинг защиты оболочки изделия

Работа со стимулятором

Линейка стимуляторов MagPro R20 состоит из стимуляторов MagPro R20 и MagPro R20+. Функция "Theta Burst" доступна только с решением MagPro R20+. Как включить опцию "Theta Burst" смотреть на стр. 18.

Принцип работы стимуляторов одинаковый, но аппаратное и программное обеспечение различается. Для получения дополнительной информации о двух возможных конфигурациях см. обзор на странице 45.

Этот раздел содержит пошаговое руководство о том, как включить стимулятор, как установить и включить протокол. Дополнительный «Модуль Wi-Fi» доступен как для MagPro R20, так и для MagPro R20+ см. Стр. 23 для получения информации о работе стимулятора через Wi-Fi.

Стимулятор разработан таким образом, чтобы им было легко управлять. Выполнив следующие простые шаги, вы будете готовы к использованию стимулятора. Прежде чем продолжить, убедитесь, что вы прочитали и поняли раздел «Информация по безопасности» (см. стр. 3).

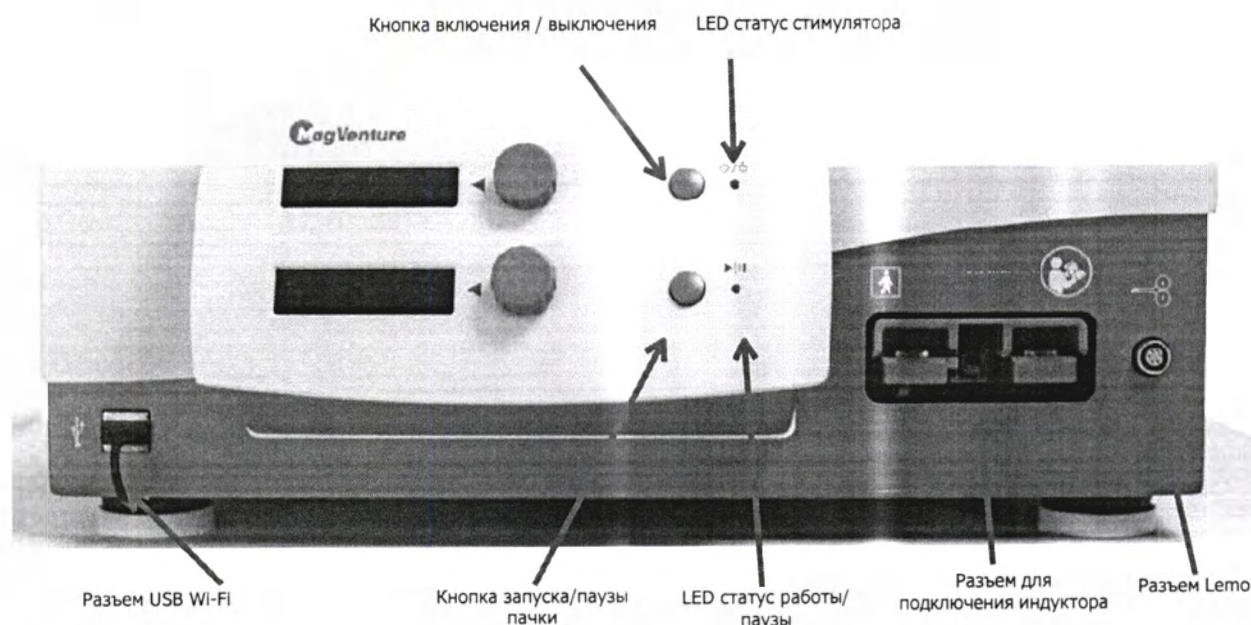


Рисунок 4: Передняя панель

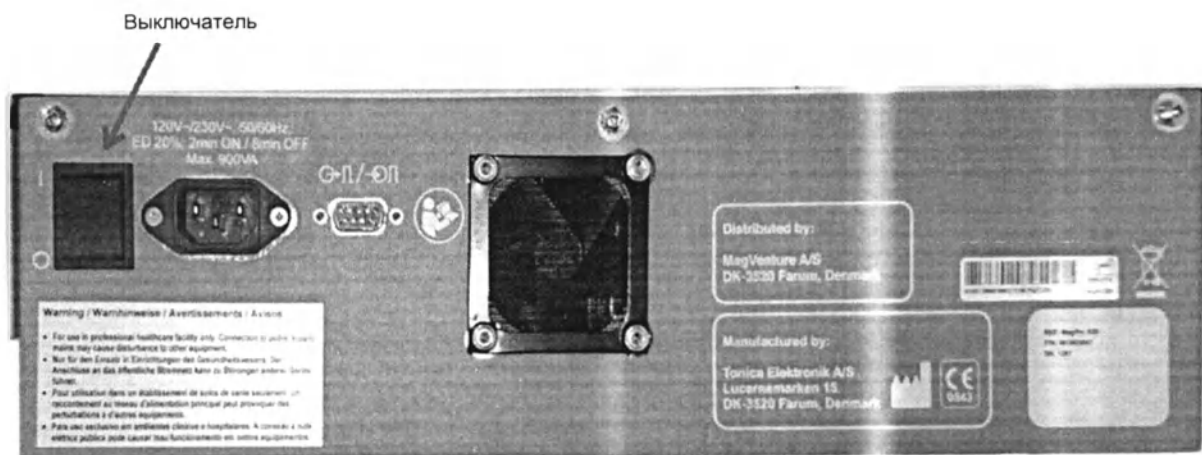


Рисунок 5: Задняя панель

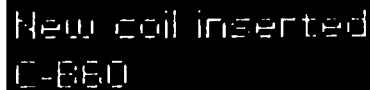
Включение стимулятора

Шаг 1: Подключите шнур питания к розетке. Затем вставьте большой оранжевый разъем индуктора в разъем для подключения индуктора в правой передней части стимулятора. См. Рисунок 4. Большой оранжевый разъем передает большое количество электрического тока на индуктор (до 7000 ампер), а также информацию о температуре индуктора. Из-за соображений безопасности, оранжевый разъем может быть немного сложно вставить. Убедитесь, что разъем полностью вставлен, иначе устройство не будет работать.

Шаг 2: Вставьте управляющий кабель в разъем Lemo с правой стороны передней части стимулятора. См. рис. 4. Убедитесь, что управляющий вход полностью вставлен, иначе устройство не будет работать.

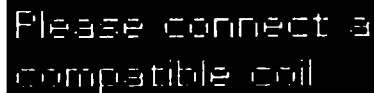
Шаг 3: Включите стимулятор, нажав выключатель питания, расположенный на правой задней части стимулятора. См. рисунок 5. Светодиод включения мигает желтым в течение 10-15 секунд, пока стимулятор запускается. Стимулятор готов к работе, когда загораются индикаторы на передней панели.

Возможна замена индуктора без выключения стимулятора. Когда новый индуктор был успешно вставлен, появится следующий экран:



New coil inserted
C-B60

Если катушка не распознается, появляется следующий экран:



Please connect a
compatible coil

В случае возникновения ошибки во время запуска перейдите на страницу 44, где приведен список состояний ошибок и сообщений об ошибках, а также способы их исправления.

Стимулятор можно использовать в «ручном режиме», что позволяет подавать одиночные стимулы от триггера на ручке индуктора с любой заданной интенсивностью. Интенсивность также можно установить на индукторе, если катушка оборудована регулятором интенсивности. См. ниже описание, как войти в ручной режим стимуляции и выйти из него.

Краткое руководство по входу и выходу из режима стимуляции

Как войти в режим стимуляции

Войти в режим стимуляции можно двумя способами:

- На стимуляторе: нажмите кнопку включения (⏻/⏹).
Интенсивность автоматически устанавливается на последнюю использованную интенсивность или на 10%.
- На индукторе: поверните регулятор интенсивности на минимальное доступное значение. Удерживайте кнопку триггера в течении одной секунды, и индикатор на индукторе загорится зеленым. Интенсивность автоматически устанавливается на 10%.
Примечание: Невозможно войти в режим стимуляции с помощью индуктора, если регулятор интенсивности не переведен в минимальное значение.

Теперь вы можете отрегулировать интенсивность стимула до желаемого уровня и начать подавать импульсы.

Как работать в режиме стимуляции

Когда стимулятор находится в режиме стимуляции (стимулятор разблокирован), можно:

- Подавать одиночные стимулы с помощью триггерной кнопки на рукоятке индуктора с интенсивностью, разрешенной для данной настройки протокола.
- Можно запускать и останавливать пачку / протокол с индуктора, если он оснащена триггерной кнопкой. Для этого необходимо нажать и удерживания кнопку триггера на рукоятке индуктора в течение 2 секунд для запуска или остановки пачки / протокола.

При использовании индуктора со статическим водяным охлаждением стимулятор заблокируется когда пачка / протокол закончится.

Для всех других индукторов (без охлаждения) стимулятор останется включенным, а интенсивность сохранится после завершения пачки / протокола.

Кроме того, интенсивность может быть установлена с индуктора если он оборудован регулятором интенсивности.

Как выйти из режима стимуляции

Вы выходите из режима стимуляции (блокируете стимулятор), чтобы избежать непреднамеренного стимула. Обратите внимание, что MagPro R20 автоматически отключится через 5 минут после последнего доставленного импульса, а MagPro R20 + автоматически отключится через 10 минут после последнего доставленного импульса.

Из ручного режима можно выйти, нажав кнопку включения (⏻/⏹) на стимуляторе.

Установка протокола

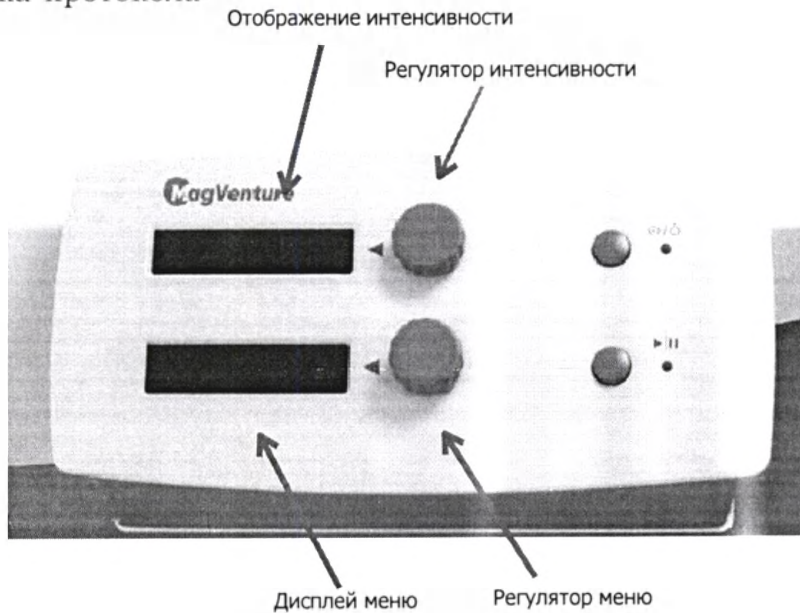


Рисунок 6: Спереди

Стимулятор имеет два дисплея - дисплей интенсивности вверху и дисплей меню внизу.

Дисплей интенсивности показывает интенсивность и температуру индуктора. Дисплей меню показывает частоту повторения, количество импульсов в пачке, количество пачек, интервал между пачками, задержку пуска и громкость.

Если у вас есть дополнительный пакет Wi-Fi MagPro R20 (см. Стр. 23), появится значок Wi-Fi, указывающий на соединение между стимулятором и точкой доступа Wi-Fi. 

Обратите внимание, что если LED статус стимулятора (см. Рисунок 4) горит синим цветом, стимулятор заблокирован и параметры не могут быть изменены. Как разблокировать стимулятор смотрите на странице 27.

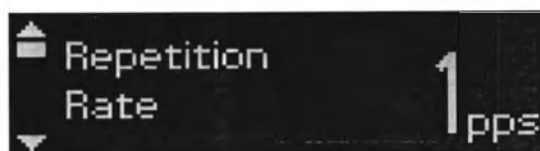
Чтобы настроить стимулятор, сначала обратите внимание на дисплей меню.

Отображение меню

Когда вы поворачиваете ручку рядом с дисплеем меню (регулятор меню) (см. Рисунок 6), вы переключаетесь между частотой повторения, импульсами в пачке, количеством пачек, интервалом между пачками, задержкой пуска и громкостью. Когда вы нажимаете кнопку, а не поворачиваете ее, вы готовы отрегулировать значения для частоты повторения, импульсов в пачке, количества пачек, интервала между пачками, задержки пуска и громкости, соответственно.

Частота повторения

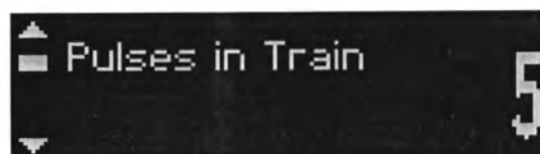
Важно сначала установить частоту повторения. Частота повторения определяется как количество импульсов в секунду. Чтобы установить частоту повторения, убедитесь, что на дисплее отображается «Repetition Rate» - затем нажмите регулятор меню, чтобы выбрать частоту повторения. Когда выбрана «Repetition Rate», в левой части дисплея появляется стрелка. Теперь вы можете настроить значение частоты повторения.



Интервал составляет 0,1-20 pps (импульсов в секунду) для MagPro R20 и 0,1-100 pps для MagPro R20+. Опция "Theta Burst" не изменяет интервал 0,1-100 pps на стимуляторе MagPro R20+. Снова нажмите регулятор меню, чтобы зафиксировать выбранное значение. Обратите внимание, что когда вы устанавливаете частоту повторения, интенсивность на дисплее интенсивности сбрасывается на 0.

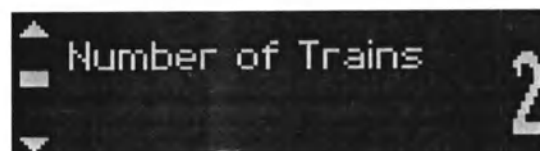
Кол-во импульсов в пачке

Убедитесь, что на дисплее отображается «Pulses in Train» - затем нажмите регулятор меню, чтобы выбрать импульсы в пачке. При выборе «Pulses in Train» в левой части дисплея появляется стрелка. Теперь вы можете настроить количество импульсов в пачке. Интервал 1-600. Снова нажмите ручку меню, чтобы зафиксировать выбранное значение.



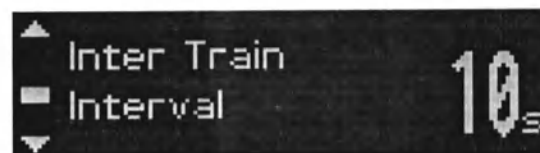
Количество пачек

Количество пачек определяется как количество пачек в каждом протоколе. Убедитесь, что «Number of Train» отображается на дисплее - затем нажмите регулятор меню, чтобы выбрать количество пачек. Когда выбрано «Number of Train», в левой части дисплея появляется стрелка. Теперь вы можете изменить значение количества пачек. Интервал 1-100. Снова нажмите регулятор меню, чтобы зафиксировать выбранное значение.



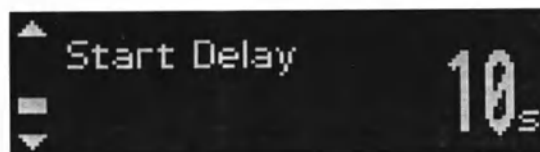
Интервал между пачками

Интервал между пачками определяется как продолжительность паузы между пачками. Убедитесь, что на дисплее отображается «Inter Train Interval» - затем нажмите регулятор меню, чтобы задать «Inter Train Interval». Когда выбран «Inter Train Interval», в левой части дисплея появляется стрелка. Теперь вы можете настроить значение интервала между пачками. Интервал 1-300 секунд. Снова нажмите регулятор меню, чтобы зафиксировать выбранное значение.



Задержка пуска

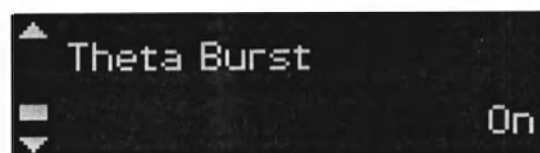
Задержка пуска определяется как временная задержка в секундах с момента нажатия кнопки пуска до того, как стимулятор начнет выбранный протокол. Убедитесь, что на дисплее отображается «Start Delay» - затем нажмите регулятор меню, чтобы выбрать задержку пуска. Когда выбрана «Start Delay», в левой части дисплея появляется стрелка. Теперь вы можете настроить значение задержки пуска. Интервал 0-60 секунд. Снова нажмите ручку меню, чтобы зафиксировать выбранное значение.



Theta Burst

Только для MagPro R20+

Включите или отключите Theta Burst, нажав регулятор меню, когда отображается пункт меню «Theta Burst». Когда Theta Burst включен, стимуляции всегда выполняются пачками по 3 импульса с интервалом 20 мс между импульсами, что соответствует 50 Гц. В этом случае пункт меню Repetition Rate относится к частоте повторения Theta Burst пачек. Максимальная частота повторения Theta Burst пачек составляет 5 пачек в секунду, и если частота повторения ранее была установлена выше, она автоматически снижается до 5 пачек в секунду.



Громкость

Убедитесь, что на дисплее отображается «Volume» - затем нажмите регулятор меню, чтобы выбрать громкость. При выборе «Volume» в левой части дисплея появляется стрелка. Теперь вы можете выбрать значения громкости. Интервал 0-100%. Снова нажмите регулятор меню, чтобы зафиксировать выбранное значение.



Когда вы закончите настройку значений в меню, обратитесь к верхнему дисплею.

Отображение интенсивности и температуры

Интенсивность

Установите интенсивность, поворачивая регулятор интенсивности на стимуляторе. Это увеличит интенсивность на 1% за 1 деление регулятора. Интенсивность будет увеличиваться на 10%, если вы нажмете регулятор интенсивности на стимуляторе вместо того, чтобы поворачивать ее. Обратите внимание, что можно регулировать интенсивность только от 10% до 100%. Обратите внимание, что можно уменьшить интенсивность до 0.



Если у вас есть дополнительная опция Wi-Fi MagPro R20, появится значок Wi-Fi, указывающий на соединение между стимулятором и точкой доступа Wi-Fi.

Также возможно регулировать интенсивность непосредственно с индуктора, если он оснащен регулятором интенсивности (например, C-100, C-B60, MMC-140-II, RT-120-II). Просто установите регулятор интенсивности на желаемый уровень.

Температура

Температуру индуктора изменить невозможно. Температура индуктора контролируется автоматически и отображается в левой части дисплея интенсивности. Если температура достигает 44°C, индуктор слишком нагрет, и стимулятор отключается и не может быть включен до тех пор, пока температура индуктора не достигнет 43°C или ниже.

Стимулятор также отключится, если температура индуктора ниже 5 °C.

Для более быстрого охлаждения можно поместить индуктор в холодильник.

Примечание: Не помещайте индуктор в морозильную камеру.

Специально для индукторов с охлаждением:

Температура может составлять 44-48°C в течение 10 минут. Когда температура индуктора достигает 44°C, температура, отображаемая на стимуляторе, начнет мигать. Она будет мигать 10 минут. Через 10 минут стимулятор отключится, если температура продержится в этом диапазоне. Стимулятор будет отключается, если температура превышает 48°C.

Установка протоколов с помощью Wi-Fi

Обратите внимание, что также можно использовать программное обеспечение "Конфигуратор", входящее в дополнительный модуль Wi-Fi (см. стр. 23), чтобы легко и быстро настроить протокол на вашем компьютере.

Порог Моторного Ответа (ПМО)

Стимулятор поддерживает автоматическое умножение моторного порога и интенсивности. Пороговый коэффициент (MT ratio) по умолчанию установлено на 1,2.

Когда интенсивность ПМО будет найдена, нажмите и удерживайте регулятор интенсивности на стимуляторе в течение 2 секунд, и она умножит данную интенсивность на коэффициент моторного порога.

Интенсивность автоматически рассчитывается и устанавливается на стимуляторе. На экране появится сообщение о том, что интенсивность рассчитывается по соотношению МП:

В этом режиме интенсивность заблокирована. Чтобы выключить режим моторного порога, нажмите и удерживайте регулятор интенсивности на стимуляторе в течение 2 секунд, и интенсивность вернется к своему прежнему значению.

Коэффициент MT можно изменить только с помощью программного обеспечения "Конфигуратор", входящего в принадлежность "Модуль Wi-Fi". См. страницу 26.

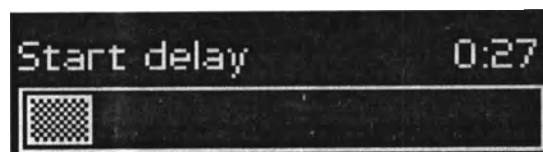


Запуск протокола

Когда вы ввели все значения на двух дисплеях, вы готовы запустить выбранный протокол. Нажмите кнопку пуска / паузы (▶|⏸). Если стимулятор был отключен (LED индикатор статуса (○/○) был желтым), протокол будет включаться автоматически при нажатии кнопки запуска / паузы. Когда протокол запущен, LED индикатор статуса загорится зеленым. Обратите внимание, что запуск протокола возможен только в том случае, если для интенсивности установлено значение больше 0.

Вы также можете запустить протокол непосредственно с индуктора, держа триггерную кнопку на индукторе в течение двух секунд. Это можно сделать только при активированном и разблокированном стимуляторе.

Если задержка запуска > 0, следующий экран появится перед запуском протокола:



Когда стимулятор выполняет протокол, дисплей меню будет постоянно показывать статус. Он покажет текущий номер пачки и количество минут и секунд, оставшихся в выбранном протоколе.



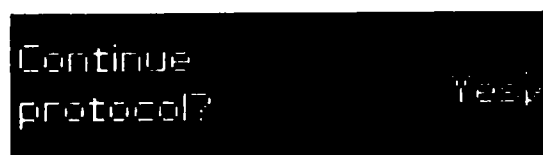
Когда протокол будет завершен, следующий экран появится на дисплее меню.



Для всех стандартных индукторов стимулятор остается включенным, а уровень интенсивности сохраняется. Для всех индукторов с охлаждением стимулятор отключается, но интенсивность сохраняется.

Стимулятор автоматически остановится, если индуктор станет слишком горячим (см. Стр. 19). Если протокол прерван из-за нагрева индуктора, стимулятор отключится. Светодиод включения / выключения загорится желтым, а светодиод работы будет мигать зеленым (режим паузы). На этом этапе можно заменить индуктор на другой индуктор того же типа, а затем продолжить выполнение протокола.

Когда новый индуктор вставлен, на дисплее интенсивности появляется сообщение «Продолжить протокол?». Можно продолжить протокол с того места, где он был остановлен, или отказаться от протокола и запустить стимулятор в режиме по умолчанию.



Если вы хотите продолжить протокол, выберите «Да», нажав регулятор интенсивности на стимуляторе рядом с дисплеем интенсивности. Если вы не хотите продолжать протокол, выберите «Нет», нажав ручку меню рядом с отображением меню.



Когда протокол будет завершен, можно повторно ввести значения в меню и на дисплеях интенсивности (см. «Установить протокол» на стр. 15) - или можно безопасно выключить стимулятор. В следующий раз, когда вы включите стимулятор, он сохранит значения протокола, установленные при выключении стимулятора.

Если в конфигураторе MagPro R20 было отмечено «нажатие кнопки запуска индуктора» (см. Стр. 27), появится следующий экран:

Click coil trig button

Нажмите кнопку запуска на индукторе, чтобы продолжить.

Быстрая остановка	Пауза протокола	Остановка протокола
Если вам нужно быстро прервать стимуляцию, нажмите кнопку включения / выключения (☉/☐) или выключите стимулятор, нажав выключатель питания на задней панели.	Если вы нажмете кнопку старт / пауза (▶ II), выполнение протокола будет приостановлено. Еще раз нажмите кнопку «старт / пауза», чтобы продолжить выполнение протокола. Пока протокол приостановлен, LED индикатор статуса стимулятора будет мигать зеленым. Во время паузы стимуляции можно подавать однократные импульсы.	Чтобы остановить запущенный протокол, либо ● Нажмите кнопку разблокировки (☉/☐). Стимулятор блокируется. или ● Нажмите и удерживайте кнопку пуска / паузы в течение 2 секунд. Стимулятор остается разблокированным. или ● Нажмите и удерживайте кнопку триггера на индукторе в течение 2 секунд. Стимулятор остается разблокированным. Не забывайте отключать стимулятор, когда он не используется. Не забывайте выключать стимулятор перед тем, как завершить работы. Перед заменой индуктора нажмите кнопку блокировки, чтобы избежать повреждения персонала и оборудования.

Определение порога моторного ответа (ПМО)

Раздел содержит информацию об определении порога моторного ответа у пациента.

Когда индуктор находится над областью моторной коры головного мозга и уровень энергии заряда

выше порога моторного ответа, нейроны активируются и определенные мышцы сокращаются. МО определяется как минимальный импульс ТМС, при котором можно вызвать сокращение мышцы, приводящей большой палец кисти (Abductor Pollicis Brevis).

Протокол стимуляции в основном определяется установленным уровнем, который относится к порогу моторного ответа, например, 120% МО. Таким образом, определение порога МО – это важный шаг в лечебной процедуре. Также, МО пациента специфичен и относительно стабилен, так как может изменяться с течением времени.

Начальное определение МО имеет два назначения:

- 1) определение локализации зоны моторной коры, отвечающей за руку;
- 2) определение минимального уровня стимуляции, приводящего к сокращению мышцы большого пальца руки.

Определение МО производят при стимуляции моторной коры левого полушария головного мозга для активации мышцы, приводящей большой палец, на правой руке. При стимуляции правого полушария активируется мышца на левой руке, соответственно. Пациент сидит прямо на обычном кресле или специальном кресле для пациента.

В области моторной коры головного мозга зона, отвечающая за руку, находится на 5 см ниже центральной линии головы и на межусной линии (мнимая линия, проходящая от уха до уха и пересекающаяся с центральной линией) или почти на них.

Для определения зоны моторной коры, отвечающей за руку, используйте одиночную стимуляцию

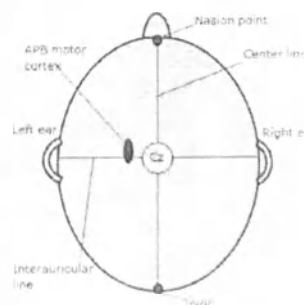
аппаратом MagPro с установленной интенсивностью 70%. Для большинства пациентов этот уровень будет выше порога моторного ответа. У некоторых пациентов будет высокий порог МО, и для них порог интенсивности будет устанавливаться отдельно. Двигайте индуктор вперед/назад, вправо/влево в зависимости от стартовой точки на 0,5 см для нахождения нужной локализации, при стимуляции которой сократятся мышцы руки.

При сокращенной мышце МО снизится, поэтому во время поиска оптимальной точки стимуляции можно попросить пациента напрячь большой палец руки. Когда Вы увидите сокращения мышц правой руки, значит, Вы нашли правильную локализацию точки стимуляции.

Когда Вы нашли нужную точку стимуляции, можете приступить к определению моторного ответа. Попросите пациента расслабить мышцы большого пальца правой руки, чтобы можно было определить порог МО. Во время определения МО делайте неритмичные интервалы между стимулами длительностью не менее 3сек. Высокочастотная стимуляция может привести к высокому уровню МО. Снижайте интенсивность стимуляции до тех пор, пока самый низкий уровень стимула не вызовет сокращение мышц правой руки.

Важно отметить, что иногда невозможно стимулировать мышцы только одного большого пальца руки, будут сокращаться несколько пальцев одновременно.

Значение ПМО можно выставить с помощью ПО "Конфигуратор" (см. стр. 26).



Дополнительный модуль Wi-Fi

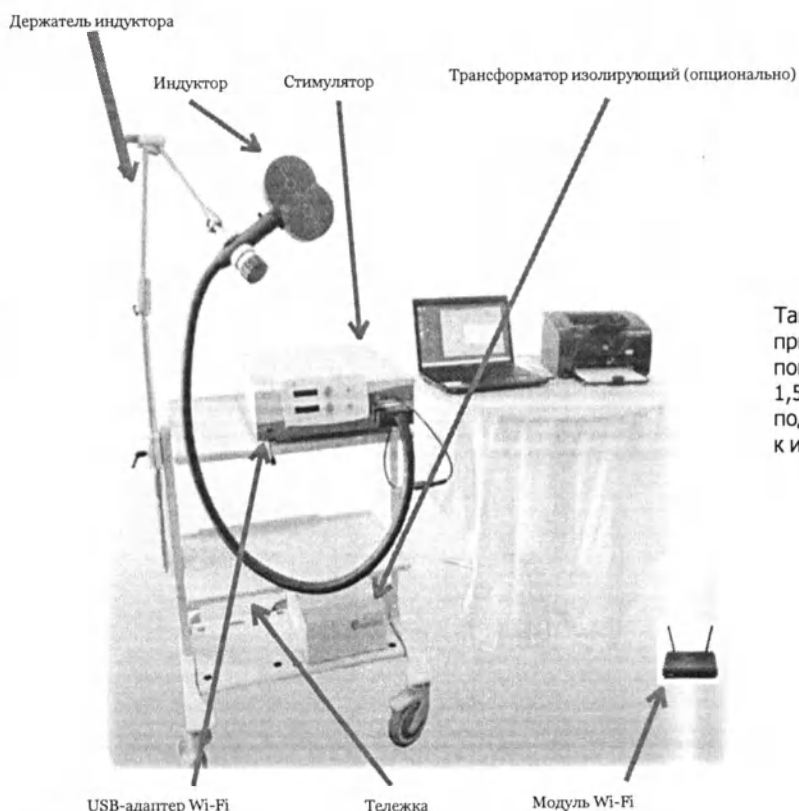
В этом разделе содержится информация о дополнительном модуле Wi-Fi, содержащем безопасное соединение Wi-Fi и программное обеспечение "Конфигуратор". Свяжитесь с MagVenture или дистрибьютером если вы хотите приобрести эту опцию.

ПО "Конфигуратор" разработан для повышения удобства работы пользователей. Используйте ПО, чтобы легко создать протокол на вашем компьютере, загружать его в стимулятор и впоследствии распечатывать отчеты выполненных протоколов с вашим собственным логотипом.

ПО "Конфигуратор" - это настраиваемое программное обеспечение, которое позволяет быстро и легко создать протокол на вашем компьютере и сохранить его в стимуляторе. ПО "Конфигуратор" также позволяет вам установить пороговое соотношение (MT ratio) и использовать автоматический расчет интенсивности на стимуляторе.

ПО "Конфигуратор" может сохранять отчеты стимуляции, выполненной с помощью стимулятора. Затем эти файлы можно распечатать в виде отчета. Эти отчеты можно персонализировать (см. Раздел «Отчетность» на стр. 28).

Конфигуратор MagPro R20 обменивается данными со стимулятором через безопасное соединение Wi-Fi, обеспечиваемое защитным ключом Wi-Fi (USB-адаптер Wi-Fi, поставляемым MagVenture), вставленным в разъем USB.



Такие устройства, как модуль Wi-Fi, ноутбук и принтер, должны располагаться за пределами помещения пациента на расстоянии не менее 1,5 метра. Эти устройства необходимо подключать к отдельной сетевой розетке, а не к изолирующему трансформатору.

Рисунок 7: Настройка системы конфигулятора MagPro

Как использовать ПО "Конфигуратор"

Настройте ключ Wi-Fi и точку доступа и установите программу "Конфигуратор", как описано в руководстве, прилагаемом к модулю Wi-Fi.

Обратите внимание, что **Только** USB-адаптеры Wi-Fi, поставляемые MagVenture поддерживаются стимулятором. Не подключайте к разьему USB другие устройства, кроме USB-адаптеров Wi-Fi. Обратите внимание, что также можно создать протокол прямо на стимуляторе. Пожалуйста, перейдите на страницу 13, чтобы получить пошаговое руководство по работе со стимулятором. Когда "Конфигуратор" установлен, вы готовы приступить к его использованию. На следующей странице вы найдете подробное описание настроек "Конфигуратора".

Как установить и удалить конфигуратор MagPro R20 на ПК с Windows

ПК должен работать под управлением Windows XP или более поздней версии и поддерживать сеть Wi-Fi (возможно, через дополнительный внешний USB-ключ Wi-Fi).

- Вставьте в ПК USB-накопитель от MagVenture, содержащий 2 установочных файла.
- Откройте каталог USB-накопителя и дважды щелкните файл Setup.exe.
- Выберите «Выполнить», когда Windows спросит, хотите ли вы сохранить или запустить файл.
- Затем следуйте инструкциям по установке на экране.

Чтобы удалить "Конфигуратор", перейдите в папку, в которой сохранена программа. Щелкните правой кнопкой мыши «Конфигуратор» и выберите «Удалить».

Настройки

Откройте вкладку «Настройки» (см. Рис. 8), чтобы изменить язык, используемый в конфигураторе и на стимуляторе, и выберите модель MagPro R20.

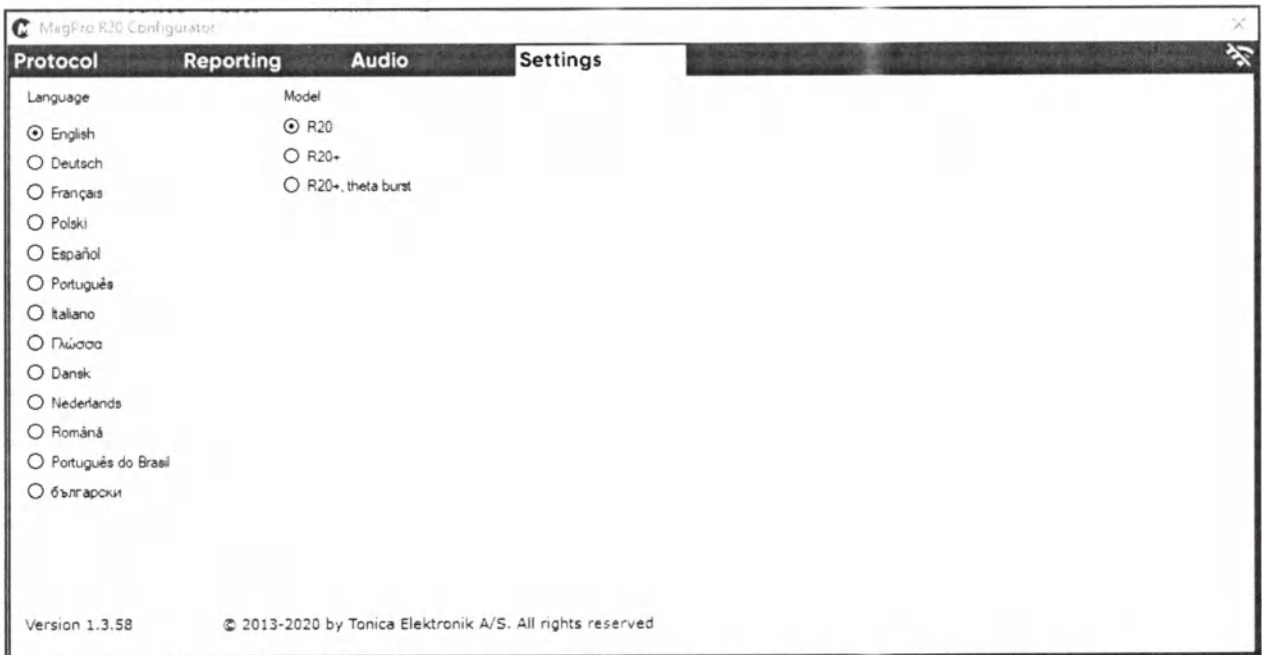


Рисунок 8

Язык

Щелкните слева от предпочитаемого языка.

Модель

Выберите либо *R20*, *R20 +* или *R20 + с опцией Theta Burst*.

Обратите внимание, что если вы выберете R20+, Theta Burst, это только устанавливает модель, но не включает Theta Burst. Это делается на вкладке «Протокол».

Примечание: Конфигуратор MagPro R20 будет работать, только если выбрана правильная модель.

Протокол

Откройте вкладку «Протокол» (см. Рис. 9) в конфигураторе MagPro R20, чтобы настроить основные параметры и параметры протокола.

Online соединение

Индикатор состояния подключения MagPro в правом верхнем углу указывает, есть ли в сети подключение к стимулятору. Индикатор может показывать , что означает, что стимулятор и "Конфигуратор" подключены. Если горит , соединение между стимулятором и "Конфигуратором" отсутствует.

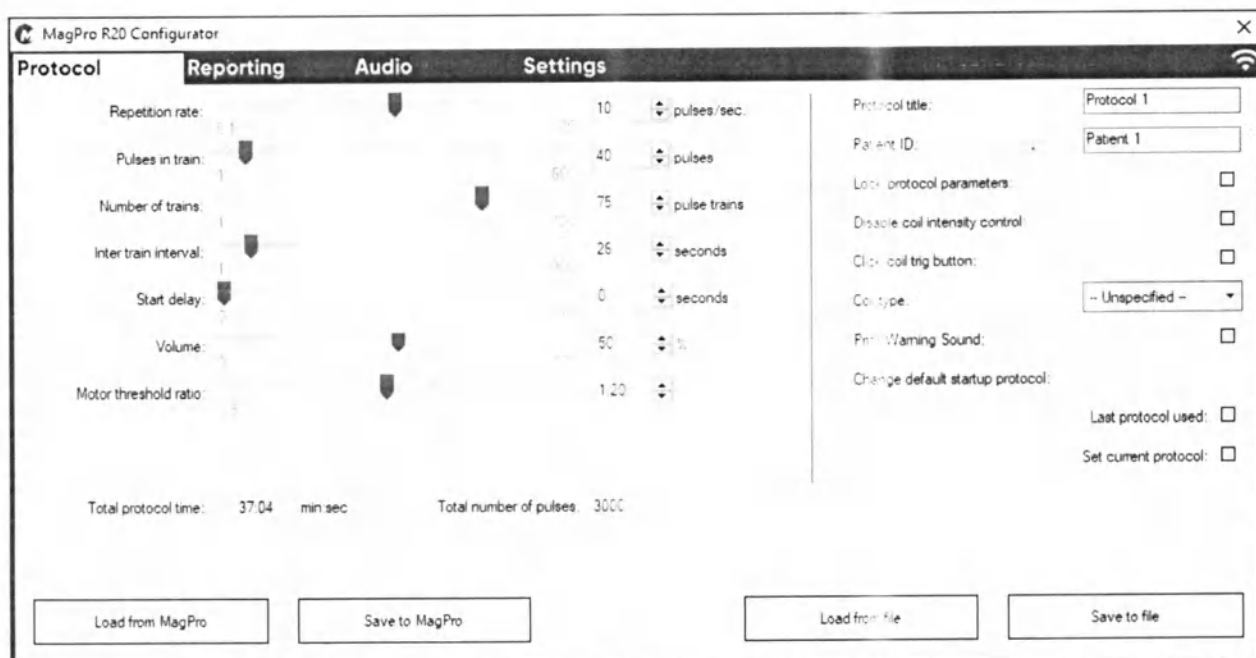


Рисунок 9

Параметры протокола

Установите параметры протокола, используя ползунки или стрелки справа. Обратите внимание, что параметры протокола переплетаются и что невозможно установить параметры, превышающие пределы в таблице производительности (см. Стр. 36) - если вы, например, установите частоту повторения на 20, пределы остальных параметров последовательности импульсов будут указываться автоматически. Пределы различных параметров протокола отображаются под каждым ползунком и будут меняться в соответствии с установленными параметрами.

- **Частота повторения:** Введите количество rps (импульсов в секунду). Интервал составляет 0,1-20 rps для MagPro R20 и 0,1-100 rps для MagPro R20 +.
- **Кол-во импульсов в пачке:** Введите количество импульсов. Интервал 1-600.
- **Количество пачек:** Введите количество пачек. Интервал 1-100.
- **Интервал между пачками:** Введите интервал между пачками в секундах. Интервал 1-300 секунд.
- **Задержка пуска:** Введите задержку пуска в секундах. Интервал 0-60 секунд.
- **Громкость:** Введите громкость в процентах. Интервал 0-100 процентов.
- **Пороговое соотношение:** Введите пороговое соотношение. Интервал 0,5-2,00 (50% - 200%).

Порог Моторного Ответа (ПМО): Стимулятор поддерживает автоматическое умножение ПМО и интенсивности. Пороговое отношение по умолчанию равно 1,20 (120% от найденного ПМО), но его можно изменить в параметрах протокола. Нажмите и удерживайте ручку интенсивности на стимуляторе в течение 2 секунд, и он умножит значение ПМО на пороговое отношение. Когда моторный порог был активирован, интенсивность не может быть изменена. Снова нажмите и удерживайте триггер на ручке интенсивности в течение 2 секунд, чтобы выключить режим порогового значения.



Здесь интенсивность установлена на 20%.
Применение моторного порога 1,20 дало
интенсивность 24%.

Загрузка

- **Загрузить из файла:** Загружает протокол с компьютера.
- **Загрузить из MagPro:** Загружает протокол из стимулятора. Появятся сообщения «протокол успешно загружен» или «не удалось загрузить протокол». Если отображается сообщение «Не удалось загрузить протокол», убедитесь, что «Состояние подключения R20» в правом верхнем углу находится в режиме онлайн.

Сохранение

- **Сохранить файл:** Сохраняет файл протокола в выбранном вами месте назначения.
- **Сохранить в MagPro:** Сохраняет протокол в стимулятор. Появятся сообщения «Протокол успешно сохранен» или «Не удалось сохранить протокол». Если отображается сообщение «Не удалось сохранить протокол», убедитесь, что «Состояние подключения R20» в правом верхнем углу находится в режиме онлайн. Всегда проверяйте переданные параметры протокола в меню R20 перед запуском протокола.

Резюме

- Когда параметры установлены, можно получить сводку протокола с отображением общего времени протокола и общего количества импульсов.

Главное меню

- **Название протокола:** Введите название - например, имя пациента или название протокола. Максимум 30 символов.
- **ID пациента:** Введите идентификацию пациента. Максимум 30 символов.
- **Параметры протокола блокировки:** Если вы отметите поле «Блокировать параметры протокола» и протокол будет передан на стимулятор, светодиод включения / выключения станет синим, указывая на то, что параметры стимулятора заблокированы и не могут быть изменены. Однако их можно просмотреть, а интенсивность можно отрегулировать на стимуляторе. Чтобы разблокировать стимулятор: Снимите флажок «Блокировать параметры протокола» и передайте протокол на стимулятор. Светодиод включения / выключения станет желтым, и параметры протокола можно будет редактировать на стимуляторе.
- **Отключить контроль интенсивности индуктора:** Если вы отметите окошко «отключить контроль интенсивности индуктора», это не позволит регулировать интенсивность стимула с помощью регулятора интенсивности на индукторе.
- **Нажмите кнопку запуска катушки:** Если вы отметите поле «click coil trig button», протокол не запустится, пока вы не нажмете на триггерную кнопку на индукторе.
- **Тип индуктора:** Выберите «unspecified» (неуказанный) индуктор или выберите один конкретный индуктор для протокола. Если вы выберете конкретный индуктор, стимулятор будет привязан только к этому типу индуктора до тех пор, пока в стимулятор не будет загружен новый протокол.
- **Звук предварительного предупреждения:** «Звук предварительного предупреждения» - это звук, подготавливающий пациента к следующей пачке стимулов. Если вы отметите «Звук предварительного предупреждения», предупреждение будет звучать за две секунды до начала каждой пачки.
- **Изменить протокол запуска по умолчанию:** Можно изменить протокол запуска по умолчанию. Если вы выберете «установить текущий протокол», текущий протокол будет новым протоколом запуска. Если вы выберете «последний использованный протокол», протокол запуска будет таким же, как когда стимулятор был выключен - стимулятор сохранит измененные параметры.

Составление отчетов

Откройте вкладку «Отчетность» (см. Рис. 10) в конфигураторе, чтобы персонализировать отчеты. Создание отчетов возможно только в том случае, если стимулятор и конфигуратор подключены онлайн.

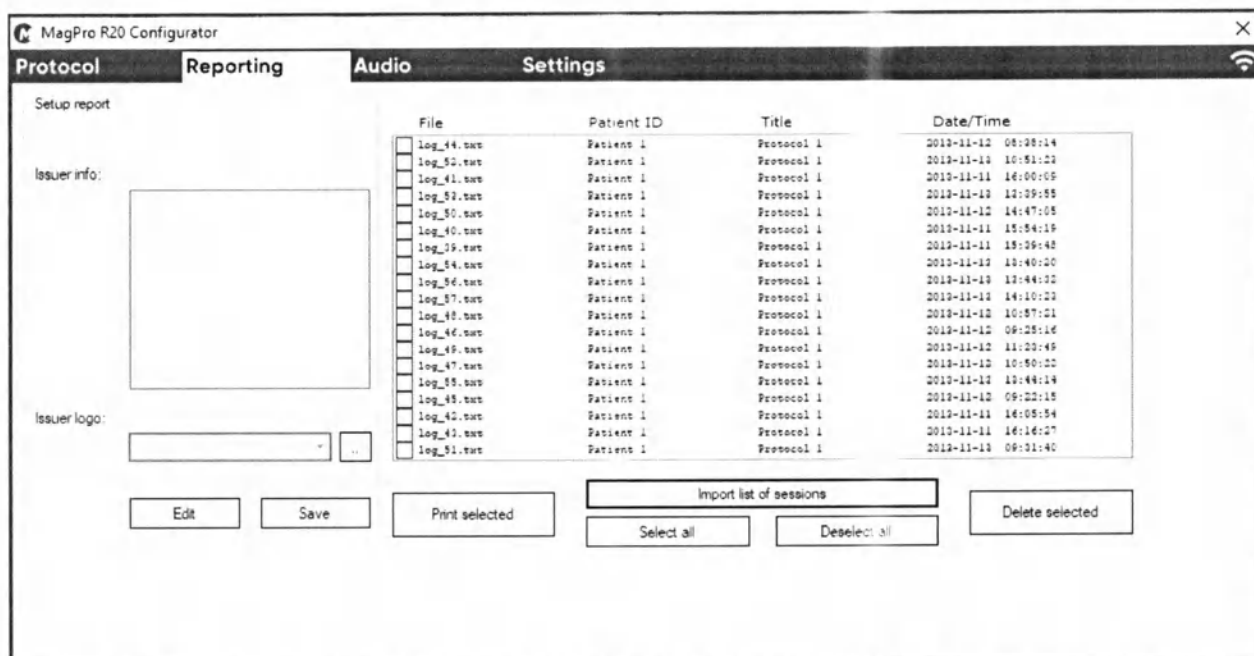


Рисунок 10.

Работа с файлами

Отчет о настройке

Введите информацию об организации, предоставляющее лечение и логотип организации, которые будут отображаться в напечатанных файлах журнала.

- **Информация об организации:** Введите, например, свое имя и адрес. Максимум 30 символов в строке.
- **Логотип организации:** Загрузите свой логотип.

Нажмите «Сохранить», чтобы сохранить свой выбор. Нажмите «Редактировать», чтобы внести изменения.

- **Импортировать список сессий:** Подгрузите список всех файлов журнала в стимуляторе. Файлы журнала появятся на экране «выбранные журналы». Можно выбрать один или несколько файлов, установив флажок слева.
- **Выбрать все:** Автоматически выбирает все файлы журнала из стимулятора.
- **Убрать выделение со всего:** Автоматически отменяет выбор всех файлов журнала из стимулятора.
- **Печать выбранных:** Распечатайте выбранные файлы журнала из стимулятора.
- **Удалить выбранные:** Удалите выбранные файлы журнала из стимулятора.

Аудио

Откройте вкладку «Аудио» (см. Рис. 11) в конфигураторе, чтобы записать собственные сообщения для воспроизведения перед запуском протокола.



Рисунок 11.

Аудио

- Воспроизведение / запись / остановка: Нажмите черную стрелку, чтобы воспроизвести ранее записанное сообщение, нажмите красную точку, чтобы записать новое сообщение (не забудьте установить микрофон), или нажмите черный квадрат, чтобы остановить сообщение.
- Выберите файл: Загрузите файл .wav со своего ПК

Theta-Burst (стимуляция пачками)

Решение MagPro R20 может работать с протоколами Theta Burst. Убедитесь, что вы выбрали *R20 +, Theta Burst* в качестве модели на вкладке «Настройки», даже при настройке протоколов, отличных от Theta Burst.

Включите или отключите Theta Burst на вкладке Protocol с помощью флажка Theta Burst.

Когда Theta-Burst включен, стимуляции теперь всегда выполняются пакетами по 3 с интервалом 20 мс между стимуляциями, что соответствует 50 Гц. Частота повторения теперь относится к частоте повторения Theta - пакетов в Конфигураторе и на стимуляторе. Максимальная частота повторения Theta - пакетов составляет 5 пакетов в секунду.

The screenshot shows the 'MagPro R20 Configurator' window with the 'Settings' tab selected. The 'Theta Burst' checkbox is checked and circled. The 'Repetition rate' is set to 5 pulses/sec, 'Pulses in train' to 40, 'Number of trains' to 75, 'Inter train interval' to 26 seconds, 'Start delay' to 0 seconds, 'Volume' to 50%, and 'Motor threshold ratio' to 1.20. The 'Protocol title' is 'Protocol 1' and 'Patient ID' is 'Patient 1'. The 'Total protocol time' is 42:04 min.sec and the 'Total number of pulses' is 3000. The 'Theta Burst' checkbox is circled in red.

Parameter	Value	Unit
Repetition rate	5	pulses/sec.
Pulses in train	40	pulses
Number of trains	75	pulse trains
Inter train interval	26	seconds
Start delay	0	seconds
Volume	50	%
Motor threshold ratio	1.20	

Theta Burst: ☒

Total protocol time: 42:04 min.sec Total number of pulses: 3000

Buttons: Load from MagPro, Save to MagPro, Load from file, Save to file

Рисунок 12.

Компоненты

В этом разделе содержится информация об основных устройствах и дополнительных компонентах, включая описание поддерживаемых катушек магнитной стимуляции и номера деталей.

Все катушки, оснащенные спусковой кнопкой и колесом интенсивности, могут использоваться для управления стимулятором. Поведение стимулятора зависит от типа катушки (стандартная катушка или катушка MCF). Для стандартных катушек стимулятор остается включенным после окончания протокола, а интенсивность сохраняется. Для катушек MCF стимулятор отключается после окончания протокола, а интенсивность сохраняется.

Индукторы для магнитной стимуляции

Со стимулятором можно использовать следующие катушки:

Стандартные индукторы (без охлаждения)



C-100: Подходит для стимуляции общего назначения. Оснащен регулятором интенсивности (регулятор мощности) и триггерной кнопкой.



C-B60: Подходит для сфокусированной стимуляции. Оснащен регулятором интенсивности (регулятор мощности) и триггерной кнопкой.



C-B70: Подходит для сфокусированной стимуляции. Имеет слегка изогнутую поверхность, повторяющую форму головы. Оснащен регулятором интенсивности (регулятор мощности) и триггерной кнопкой.



MC-B70: Подходит для сфокусированной стимуляции. Имеет слегка изогнутую поверхность, повторяющую форму головы. Оборудован триггерной кнопкой..



MC-125: Подходит для стимуляции общего назначения. Оборудован триггерной кнопкой.



MMC-90: Обеспечивает мощную и целенаправленную стимуляцию и подходит для стимуляции челюсти, шеи и подколенной области. Оборудован триггерной кнопкой.



MMC-140: Обеспечивает мощную и целенаправленную стимуляцию. Оборудован триггерной кнопкой.



MMC-140-II: Параболическая форма для мощной и целенаправленной стимуляции. Оснащен регулятором интенсивности (регулятор мощности) и триггерной кнопкой.



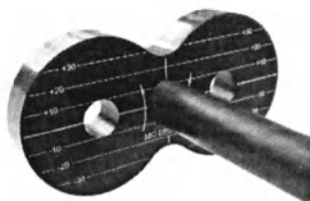
PT-120: Подходит для стимуляции более широких участков, например, больших мышц. Оборудован триггерной кнопкой.



PT-120-II: Эллиптической формы и особенно подходит для стимуляции более широких областей, например, более крупных мышц. Оснащен регулятором интенсивности (регулятор мощности) и триггерной кнопкой.



D-B80: Открытый дизайн "бабочки" для мощной стимуляции. Подходит для глубокой стимуляции. Он имеет слегка изогнутую поверхность, чтобы точно повторять изогнутые формы. Оборудован триггерной кнопкой.



MC-B65-HO-2м и 8м: Рукоятка индуктора расположена перпендикулярно поверхности индуктора. Выберите длину кабеля 2 м или 8 м.

Индукторы MCF (с охлаждением)



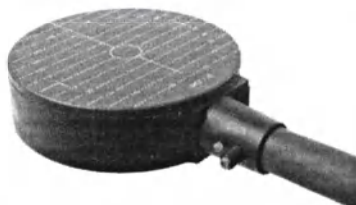
MCF-B65: Разработан для сложных протоколов стимуляции, требующих большого количества стимулов. Оборудован триггерной кнопкой.



MCF-B70: Разработан для сложных протоколов стимуляции, требующих большого количества стимулов. Имеет слегка изогнутую поверхность. Оборудован триггерной кнопкой.



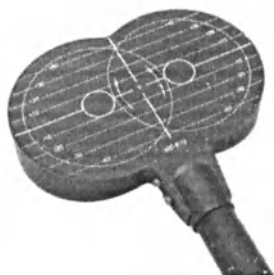
MCF-75: Разработан для сложных протоколов стимуляции, требующих большого количества стимулов. Оборудован триггерной кнопкой.



MCF-125: Разработан для сложных протоколов стимуляции, требующих большого количества стимулов. Оборудован триггерной кнопкой.



MCF-P-B65: Плацебо индуктор, имеющий механическую структуру и уровень звука, идентичные MCF-B65. Оборудован триггерной кнопкой.



MC-P-B70: Плацебо индуктор, имеющий механическую структуру и уровень звука, идентичные MC-B70. Слегка изогнутая поверхность, чтобы точно повторять форму головы. Оборудован триггерной кнопкой.



MCF-P-B70: Плацебо индуктор, имеющий механическую структуру и уровень звука, идентичные MCF-B70. Большая эргономичная ручка. Оборудован триггерной кнопкой.

Кабель интерфейсный LEMO



Кабель интерфейсный LEMO: Адаптер для подключения старых индукторов с 4-полюсным разъемом Lemo к стимулятору с 6-полюсным разъемом Lemo.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Температура поверхности индуктора на коже пациента может превышать 43 °C. Допустимая для системы температура составляет максимум 43 °C для индукторов без охлаждения и максимум 48 °C для индукторов типа MCF (с охлаждением), и только между 44 °C и 48 °C в течение менее 10 минут. Система автоматически отключится при достижении этой максимальной температуры.

Если выполняются протоколы высокочастотной стимуляции, может возникнуть некоторое повышение температуры поверхности индуктора у кожи пациента. Согласно стандарту IEC 60601-1: 2005 максимальная температура 48 °C разрешена в течение периода до 10 минут, а 60 °C разрешена в течение периода до 1 минуты.

Каталожные номера компонентов

MagPro	
MagPro R20	9016E0861
MagPro R20+	9016E0881
MagPro R20+ с опцией Theta-Burst	9016E0911
Стандартные индукторы (без охлаждения)	
C-100	9016E0582
C-B60	9016E0482
C-B70	9016E0141
MC-B70	9016E0564
MC-125	9016E0555
MMC-90	9016E0211
MMC-140	9016E0573
MMC-140-II	9016E0631
RT-120	9016E0641
RT-120-II	9016E0651
D-B80	9016E0431
MC-B65-HO-2	9016E0462
MC-B65-HO-8	9016E0472
Индукторы MCF (с охлаждением)	
MCF-B65	9016E0423
MCF-B70	9016E0401
MCF-75	9016E0442
MCF-125	9016E0413
Плацебо индукторы	
MC-P-B70	9016E0592
MCF-P-B65	9016E0601
MCF-P-B70	9016E0201
Другие компоненты (опционально)	
Кабель интерфейсный LEMO	9016E4641
Тележка	9016B0381
Держатель для индуктора	9016B0171
	9016B0371
Крепление держателя для индуктора настенное	9016B0391
Крепление держателя для индуктора настольное	
Модуль Wi-Fi	9016C0821
Изолирующий трансформатор	9016D0031
Кабель внешней синхронизации MagPro - MagPro	9016E4571
Кабель внешней синхронизации D-Sub	9016E4551
Кабель внешней синхронизации BNC	9016E4561

Таблица производительности

Максимально достижимый уровень интенсивности составляет 100%, но часто будет ниже, в зависимости от выбранной частоты, интервала между пачками и количества импульсов в пачке. Стимулятор автоматически рассчитывает максимальную допустимую интенсивность. Ниже приводится подробное объяснение того, как рассчитывается максимальный уровень интенсивности.

Как рассчитать максимальный уровень интенсивности

Максимальный уровень интенсивности зависит от частоты повторения (r) и средней частоты повторения (r_{avg})

Средняя частота повторения (r_{avg}) определяется как кол-во импульсов (n) в пачке, деленное на длину пачки в секундах (n/r) + интервал между пачками (t_{int})

$$r_{avg} = \frac{n}{\frac{n}{r} + t_{int}}$$

Чтобы установить максимальный уровень интенсивности, достижимый при заданном количестве импульсов с данным протоколом, необходимо найти максимальную разрешенную интенсивность как для частоты повторения (Рисунок 13), так и для средней частоты повторения (Рисунок 14), а затем выбрать меньшую из двух интенсивностей.

MagPro R20

Частота	Макс. Интенсивность
1 pps	100%
2 pps	100%
3 pps	100%
4 pps	100%
5 pps	100%
6 pps	98%
7 pps	92%
8 pps	86%
9 pps	80%
10 pps	76%
11 pps	73%
12 pps	70%
13 pps	67%
14 pps	64%
15 pps	61%
16 pps	59%
17 pps	57%
18 pps	56%
19 pps	55%
20 pps	54%

MagPro R20+

Частота	Макс. Интенсивность
≤12 pps	100%
15 pps	92%
20 pps	79%
25 pps	71%
30 pps	65%
35 pps	59%
40 pps	54%
45 pps	51%
50 pps	47%
55 pps	44%
60 pps	42%
65 pps	40%
70 pps	38%
75 pps	37%
80 pps	35%
85 pps	34%
90 pps	33%
95 pps	32%
100 pps	31%

MagPro R20

Средняя частота	Макс. Интенсивность
1 pps	100%
1.25 pps	94%
1.5 pps	86%
1.75 pps	80%
2 pps	75%
3 pps	61%
4 pps	53%
5 pps	47%
6 pps	43%
7 pps	40%
8 pps	37%
9 pps	35%
10 pps	33%
11 pps	32%
12 pps	30%
13 pps	29%
14 pps	28%
15 pps	27%
16 pps	26%
17 pps	25%
18 pps	25%
19 pps	24%
20 pps	23%

MagPro R20+

Средняя частота	Макс. Интенсивность
≤2 pps	100%
3 pps	96%
4 pps	83%
5 pps	75%
6 pps	68%
7 pps	63%
8 pps	59%
9 pps	55%
10 pps	53%
15 pps	43%
20 pps	37%
25 pps	33%
30 pps	30%
35 pps	28%
40 pps	26%
45 pps	25%
50 pps	23%
55 pps	22%
60 pps	21%
70 pps	20%
80 pps	18%

Рисунок 13: Частота повторения и максимальная интенсивность

Рисунок 14: Средняя частота повторения и максимальная интенсивность

Пример расчета для MagPro R20

При протоколе, с частота повторения 5 rps, 40 пачек, 50 импульсов в пачке и интервалом между последовательностями 15 секунд, средняя частота составит:

$$\frac{50}{\frac{50}{5} + 15} = \frac{50}{10 + 15} = \frac{50}{25} = 2$$

Обратите внимание, что на Рисунке 13 максимальная интенсивность при 5 rps составляет 100%, а на Рисунке 14 максимальная интенсивность для средней частоты повторения составляет 75%. Таким образом, ваша максимальная интенсивность для этого протокола составляет 75%.

Избранные протоколы и максимальная интенсивность для MagPro R20

<i>Частота</i>	<i>Кол-во импульсов в пачке</i>	<i>Интервал между пачками</i>	<i>Средняя частота повторений</i>	<i>Максимальная интенсивность</i>
1	50	10	0.83	100
5	50	20	1.67	82
5	30	2	3.75	54
10	50	20	2.00	75
10	40	26	1.33	75
20	40	32	1.18	54
15	30	2	7.5	38

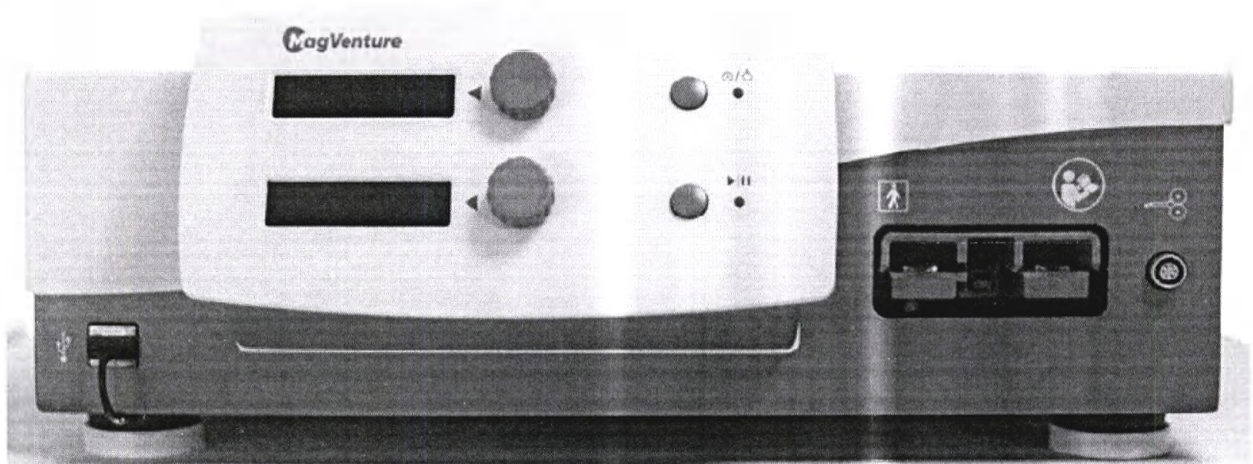
Избранные протоколы и максимальная интенсивность для MagPro R20+

<i>Частота</i>	<i>Кол-во импульсов в пачке</i>	<i>Интервал между пачками</i>	<i>Средняя частота повторений</i>	<i>Максимальная интенсивность</i>
5	50	20	1.67	100
5	30	2	3.75	86
10	50	20	2.00	100
10	40	26	1.33	100
20	40	32	1.18	79
15	30	2	7.5	61
70	15	8	1.83	38

Символы, термины и определения

В этом разделе содержится информация о символах, используемых на передней и задней части стимулятора.

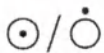
Передняя часть стимулятора



Следуйте инструкции по применению



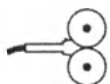
Аппарат типа BF, т.е. прикладная часть гальванически изолирована.



Включить / выключить



Выполнить / Пауза



Разъем триггера катушки

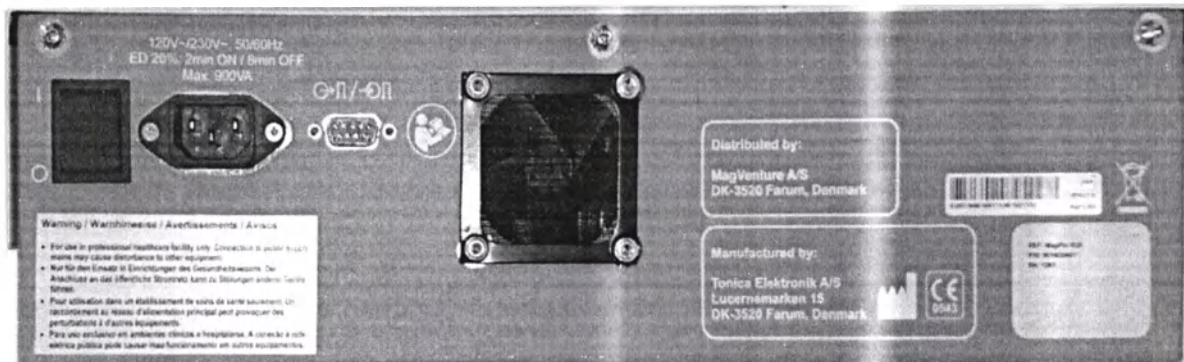


Порт USB, используется только для устройств, поставляемых MagVenture.

Светодиод на рукоятке индуктора (индукторы Lemo 6p)

Цвет светодиода	Статус стимулятора
Желтый	Заблокирован
Зеленый	Разблокирован

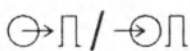
Задняя часть стимулятора



Следуйте инструкции по применению



Кнопка ВКЛ / ВЫКЛ



Триггер / Триггер для подключения к внешнему устройству, например, нейрорегистратору EMG / EP.

REF

Модель MagPro

P / N

Артикул

SN xxx

Серийный номер



Устройство соответствует директиве EC 93/42 / EEC по медицинскому оборудованию.



Дата изготовления (год-месяц)



Медицинское устройство



Производитель

**Утилизация электрического и электронного оборудования:** Информация о соответствии.

Вентиляция

Убедитесь, что отверстие вентилятора на задней панели основного блока не закрыто какими-либо предметами. Для обеспечения свободного прохода воздуха к вентилятору оставьте расстояние не менее 15 см (6 дюймов), например, до стены.

Сеть

Когда стимулятор производит максимальную мощность, потребление энергии крайне велико - до 900 Вт. Во избежание сбоев в работе другого оборудования рекомендуется подключать устройство к отдельной сетевой розетке. Вилку сетевого шнура следует вставлять в сетевую розетку, имеющую контакт защитного заземления. Не используйте удлинители!

Вход/Выход Триггера

Выход внешнего триггера (external trig out) подает сигнал каждый раз, когда стимулятор дает стимуляцию, независимо от того, является ли источник стимуляции щелчком на кнопке индуктора, частью рабочего протокола или вызванным внешним триггером.

Входной контакт внешнего триггера можно использовать для триггирования стимулятора. Стимуляция происходит без задержки во время приема сигнала с максимальной частотой 5 Гц. Более частые сигналы игнорируются. Стимуляция может быть вызвана только входом внешнего триггера, когда стимулятор включен, не запущен протокол и не заблокирован.

Разъем внешнего триггера может, например, использоваться для подключения стимулятора к системе ЭМГ / ВП / ЭЭГ для синхронизации сбора данных и времени стимуляции.

Кабель для этого прилагался к стимулятору.

Два устройства также могут быть подключены с помощью внешнего триггерного разъема. Затем одно из устройств действует как ведущий, контролирующей стимуляцию. Другой стимулятор будет являться ведомым и стимулировать одновременно с ведущим. Обратите внимание, что ведомое устройство будет давать стимуляцию только с частотой 5 Гц или меньше. Используйте только специальный триггерный кабель «MagPro - MagPro» (артикул: 9016E4571).

Не забудьте выключить стимулятор перед подключением или отключением любого оборудования к устройству.

Подключайте только внешние устройства с низковольтными сигналами TTL, например, к внешнему устройству, например, нейрорадиодиагностическому усилителю EMG / EP.

ОСТОРОЖНО Оборудование, предназначенное для подключения к стимулятору, должно быть сертифицировано согласно IEC60601-1: 2005.

Автоматическое отключение

Если MagPro R20 не используется более 5 минут, а MagPro R20+ 10 минут, стимулятор автоматически отключает высоковольтные части и блокирует любые импульсы.

Вмешательство в устройство

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Электрооборудование для медицинского использования требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и обслуживаться в соответствии с документацией по ЭМС для устройства, см. Стр. 49.

Индуктор



Общее предупреждение, прочтите инструкцию по эксплуатации



Указывает направление тока на индукторе

Период эксплуатации

ОПАСНОСТЬ Магнитные индукторы имеют ограниченный срок эксплуатации. Механические колебания и термическое напряжение во время стимуляции могут со временем разрушить индуктор. Даже если индуктор не используется, со временем может произойти старение материалов и жидкости внутри индуктора. Индуктор всегда должен храниться в пределах указанного диапазона температуры и влажности.

Некоторые индукторы MCF (с охлаждением) имеют фиксированный срок годности, а другие индукторы имеют встроенный таймер и счетчик электронной системы для тайм-аута.

Срок службы индукторов с фиксированным сроком годности

Индукторы магнитной стимуляции нельзя использовать после истечения срока годности.

Срок годности указан на этикетке, расположенной сверху большого оранжевого разъема индуктора, в формате ГГГГ-ММ.

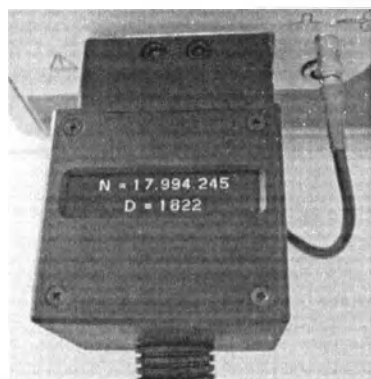


2024-10

Продолжительность работы индуктора со встроенным таймером и счетчиком импульсов.

Встроенный таймер и счетчик: предварительно настроен на рабочий период в 1825 дней (приблизительно 5 лет) или на максимальное эквивалентное значение импульса (EPV) 18 000 000 в зависимости от того, что наступит раньше. По истечении периода эксплуатации индуктор необходимо утилизировать отдельно как электронные отходы.

Оставшийся период работы отображается на дисплее в верхней части разъема индуктора: N указывает количество оставшихся эквивалентных импульсов (EPV), а D - оставшийся срок службы в днях. Когда значения N или D приблизятся к истечению срока эксплуатации, дисплей начнет мигать с символом песочных часов.

**ВНИМАНИЕ!**

Срок службы индуктора ограничен из-за различных нагрузок. Даже если индуктор не используется, со временем может произойти старение материалов и жидкости внутри индуктора, в результате чего определено ограничить срок эксплуатации.

Механические, магнитные и термические нагрузки на обмотку индуктора сокращают срок службы в зависимости от формы и амплитуды волны стимулирующего тока. Эквивалентные значения импульсов приведены на схеме ниже.

Equivalent Pulse Value (EPV) - Число обратного отсчета

В зависимости от интенсивности и режима количество подаваемых импульсов рассчитывается по-разному. Применяемые импульсы известны как эквивалентная величина импульса (EPV).

MagPro R20 Интенсивность (%)	Стандартная бифазная форма импульса, EPV
10 – 29	1
30 – 59	2
60 – 79	4
80 – 100	12

Пример:

Срок службы MCF-B65 составляет 18 000 000 EPV. Следовательно, индуктор MCF-B65 может выполнять стандартный бифазный протокол из 1500 импульсов при 75% интенсивности 3000 раз.

При 75% интенсивности в стандартном бифазном режиме коэффициент EPV = 4 (см. Таблицу выше). Общее количество импульсов, деленное на коэффициент EPV = доступные импульсы ($18\,000\,000 / 4 = 4\,500\,000$). Общее доступное количество импульсов, разделенное на количество импульсов на протокол = количество процедур.
($4,500,000 / 1,500 = 3,000$).

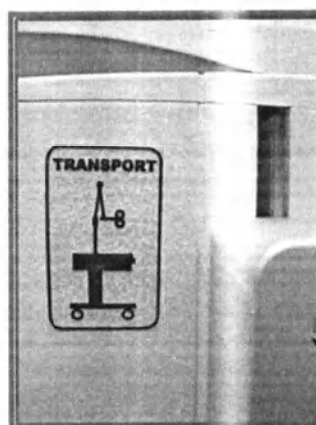
MagPro R20+ Интенсивность (%)	Стандартная бифазная и Theta- Burst форма импульса, EPV
10 – 39	1
40 – 79	2
80 – 100	4

Пример:

Срок службы MCF-B70 составляет 18 000 000 EPV. Следовательно, индуктор MCF-B70 может выполнять протокол Theta-Burst из 200 theta-пачек (600 импульсов) с интенсивностью 75% 15000 раз.

При 75% интенсивности в режиме Theta Burst фактор EPV = 2 (см. Таблицу выше). Общее количество импульсов, разделенное на коэффициент EPV = количество доступных импульсов ($18\,000\,000 / 2 = 9\,000\,000$). Общее доступное количество импульсов, разделенное на количество импульсов на протокол = количество процедур.

($9\,000\,000 / 600 = 15\,000$).

Тележка

стимулятором с заблокированным держателем, чтобы защитить индуктор от ударов во время транспортировки системы.

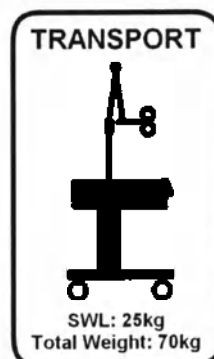
ОСТОРОЖНО:

Оставляйте систему с тележкой только на горизонтальной поверхности с заблокированными двумя передними колесами. Опасность скольжения при размещении на неровной горизонтальной поверхности.

ОСТОРОЖНО:

Если индуктор установлен в держатель на тележке, индуктор должна быть размещен над магнитным

Транспортировка оборудования:



Убедитесь, что держатель индуктора находится в вертикальном положении.

Безопасная рабочая нагрузка тележки (SWL) = 25 кг. Например, изолирующий трансформатор и дополнительный индуктор.

Общий вес вкл. SWL = 70 кг. Стимулятор, тележка, держатель, индуктор и предметы SWL

Термины и определения

Ниже приведен список сокращений, используемых в данном руководстве пользователя.
Список отсортирован по алфавиту (англ.)

Сокращения

DBS:	Стимуляторы глубокого мозга
ЕС:	Европейский союз
EEC:	Европейский экономический союз
EEG:	Электроэнцефалография (регистрация электрической активности со скальпа
EMC:	Электромагнитная совместимость
EMG:	Электромиография
EP:	Вызванный потенциал
ICD's:	Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы
IEC:	Международная электротехническая комиссия
ITI:	Интервал между пачками
LED:	Светодиод
MCF:	Магнитная индуктор с охлаждением (например, катушки MCF, такие как MCF-B70)
MEP:	Вызванный моторный потенциал
MRI:	Магнитно-резонансная томография
MT:	Порог моторного ответа
PPS:	Импульсы в секунду
Rep. Rate:	Частота повторения
rTMS:	ритмическая транскраниальная магнитная стимуляция
TBS:	Theta Burst Стимуляция (стимуляция пачками)
TMS:	Транскраниальная магнитная стимуляция
VNS:	Стимулятор блуждающего нерва
WCD's:	Носимые кардиовертеры-дефибрилляторы

Технические данные, техническое описание и обслуживание

В этом разделе содержится информация о технических характеристиках - электромагнитных данных, срабатывании, механических характеристиках, параметрах окружающей среды, источнике питания и сроке службы. В этом разделе также содержится информация о том, как обслуживать ваше оборудование и как его следует утилизировать.

Технические данные

Электромагнитные данные

Ширина импульса, MagPro R20: 280 мкс двухфазный.

Ширина импульса, MagPro R20+: 220 мкс двухфазный.

Магнитный градиент: 40-60 кТесла / с. В зависимости от индуктора.

Пиковое магнитное поле: 1-4 тесла. В зависимости от индуктора.

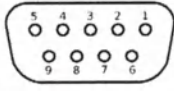
Внешний триггер

Подключайте только внешние устройства с низковольтными сигналами TTL, например, к внешнему устройству, например, нейродиагностическому усилителю EMG / EP.

ОСТОРОЖНО! Оборудование, предназначенное для подключения к стимулятору, должно быть сертифицировано согласно IEC60601-1: 2005.

Для подключений см. Таблицу ниже:

Вход / выход внешнего триггера: 9p DSUB.

 The female connector on the stimulator	Pin1: Trig-Input	Pin6: 5V, max 200mA
	Pin2: Trig-Output	Pin7: Do not connect
	Pin3: Gnd	Pin8: Do not connect
	Pin4: Do not connect	Pin9: Do not connect
	Pin5: Do not connect	

Триггер - вход:

Совместимость с TTL и CMOS.

Ширина импульса ≥ 10 мкс.

Входное сопротивление ≥ 10 кОм.

Триггер по падающему краю.

Максимум. Частота: 5 Гц

Триггер - выход:

TTL.

Падающий край.

Ширина импульса = 50 мкс.

Выходное сопротивление ≤ 100 Ом.

Состояния ошибок

Отображение на стимуляторе	Объяснение
Подключите разъем индуктора.	Оранжевый разъем индуктора вставлен не до конца или температура катушки ниже 5 °C.
Подключите разъем LEMO.	Разъем LEMO вставлен не до конца.
Подключите совместимый индуктор.	Вставленный индуктор несовместим со стимулятором (например индуктор из серии Cool)
Пожалуйста, подключите тип индуктора: XXX	Вставьте указанный индуктор или выберите другой индуктор в "конфигураторе"
Индуктор слишком горячий.	Превышена максимальная температура индуктора. Подождите, пока индуктор остынет до 43°.
R 20 слишком горячий. Подождите, пока он остынет.	Стимулятор слишком горячий. Подождите, пока он остынет.
Самопроверка не удалась. Обратитесь в службу поддержки.	В стимуляторе произошел аппаратный сбой. Свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.
Ошибка Snubberboard	В стимуляторе произошел аппаратный сбой. Свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.

Сообщения

Сообщения отображаются на короткое время, и дисплей возвращается в предыдущее состояние.

Некоторые сообщения только озвучиваются.

Сообщения	Объяснение
Не удалось обновить протокол.	Что-то не так с установленным протоколом. Перезагрузите протокол со стимулятора.
Протокол обновлен.	Протокол был успешно настроен по Wi-Fi (не ошибка).
Пожалуйста, установите интенсивность.	Эта ошибка отображается при попытке запустить протокол, когда интенсивность установлена на 0%. Установите интенсивность между 10% -100% и снова запустите протокол.
Пожалуйста, подтвердите настройки.	Это сообщение отображается при попытке запустить протокол, не заблокировав выбранное значение в меню.
Устройство не может быть включено (только звуковое предупреждение).	Произошла ошибка. Выключите стимулятор и снова включите его.
Устройство не может быть отключено (только звуковое предупреждение).	Произошла ошибка. Выключите стимулятор и снова включите его.

Если вышеупомянутые состояния ошибки или сообщения продолжают появляться, несмотря на соблюдение рекомендаций в разделе «Объяснение», вызовите авторизованного специалиста по обслуживанию.

Механические данные

Размеры (ВхШхГ): 150 x 390 x 440 мм
Вес MagPro R20: 20 кг
Вес MagPro R20+: 17 кг

Данные среды:

Рабочая температура: 10–30°C

Температура хранения: 5-50°C

Влажность при эксплуатации: 30-60% относительной влажности

Влажность при хранении: 20 - 80% относительной влажности

Рабочее давление: 80-106 кПа

Рабочая высота: от -400 м до 2000 м

Давление при хранении/транспортировке: 24-106 кПа

Высота при хранении/транспортировке: от -400 м до 10000 м

Напряжение питания 230В, 50/60 Гц

Предохранители: Внутренние. 2 шт Т4А/250В~

Степень загрязнения 2: Микроокружающая среда с непроводящим загрязнением, за исключением случайной проводимости, вызванной конденсацией.

Символы хранения / транспортировки на этикетке упаковки



Предел температуры



Ограничение влажности



Ограничение атмосферного давления

Гарантийный срок хранения 3 месяца.

Питание:

Источник питания: 120 В~/230 В~, 50/60
Гц. Согласно IEC 60601-1

Потребляемая мощность: Максимум 900 ВА

Рабочий режим: Кратковременный рабочий цикл ED
20%: 2 мин. ВКЛ., 8 мин. ВЫКЛ.

Вентиляция: Принудительное охлаждение
малошумным вентилятором

Предохранители: Внутренний. 2 шт. Т6.3АН / 250 В~

Для подключения к сетевой розетке 100 В ~ используйте отдельный трансформатор.

Номера деталей

Разделительный трансформатор для MagPro X / R, 100 В / 230 В

9016D0051

Обзор

	MagPro R20	MagPro R20 +
Ширина импульса, двухфазный	280 мкс	220 мкс
Тета-взрыв	N / A	По желанию
Импульсов в секунду	20	100
Автоотключение, мин.	5	10
Пакет Wi-Fi	По желанию	По желанию
Вес (кг)	20	17

Обзор применений и болезней/состояний - диагностическое использование

	MagPro R20	MagPro R20+
Латентность и амплитуда моторных вызванных ответов	+	+
Период кортикальное молчание	+	+
Кортикальное картирование	+	+
Электроэнцефалографический ответ	+	+
Сосудистая перфузия или метаболические реакции	+	+
Помогает диагностировать следующие расстройства / состояния:		
БАС - техника тройной стимуляции (ТСТ)	+	+
Инсульт (прогноз выздоровления)	+	+
Дегенеративная шейная миелопатия	+	+
Рассеянный склероз	+	+
Дооперационное картирование первичной моторной коры	+	+
Хроническая обструктивная болезнь легких	+	+
Спинальная дуральная артериовенозная фистула	+	+
Биомаркер корковой пластичности	+	+

знак "+" обозначает возможность использования данной модели магнитного стимулятора для диагностики соответствующей патологии.

Обслуживание

ОСТОРОЖНО Не снимайте крышку; Опасность поражения электрическим током. Любое обслуживание внутри устройства должно выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом.

Процедуры очистки и дезинфекции

Техническое обслуживание, которое может выполнять оператор, ограничивается очисткой и дезинфекцией устройства.

- Основной блок, индуктор и тележка:
 - Перед очисткой блоков или устройства отключите сеть. Используйте ткань, осторожно смоченную в рекомендованном дезинфицирующем средстве, указанном ниже.
 - Разбавьте дезинфицирующее средство должным образом, как указано производителем.

Для повседневной очистки используйте

Фенолы (Bacillotex) или 70% спирт, 0,5% хлоргексидин или 0,5% перекись водорода (АНР).

При подозрении на гепатит или другое опасное вирусное заражение: альдегиды (Cidex, Korsolin) или хлоринаты (Diversol BX).

Будьте осторожны, чтобы не пролить воду или дезинфицирующее средство непосредственно на входные и выходные заглушки и другие отверстия в крышке. Удалите излишки дезинфицирующего средства сухой тканью.

Не используйте растворители на основе силикона или абразивные чистящие средства.

Перед использованием дезинфицирующих средств, отличных от указанных, обратитесь к местному дистрибьютору для получения дополнительной информации.

Продолжительность жизни стимулятора

8 лет.

Управление отходами

Устройство и его аксессуары следует утилизировать отдельно как электронные отходы.



Утилизация электрического и электронного оборудования, информация для пользователя:

Не выбрасывайте этот продукт вместе с несортированными бытовыми отходами. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местными правилами утилизации.

Электромагнитная совместимость

Электромагнитное излучение

MagPro предназначен для использования в электромагнитных средах, представленных в таблице ниже. Перед работой с прибором пользователь должен убедиться, что среда соответствует инструкции.

Испытание на выбросы	Согласие	Электромагнитная среда - руководство
Радиоволновые излучение (РВ) CISPR 11	Группа 1	MagPro использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиоволновые излучение (РВ) CISPR 11	Класс А	MagPro подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях, расположенных в зданиях, не используемых для бытовых целей и не подключенных напрямую к общественной низковольтной электросети, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Наведенное нарушение. CISPR 16-2-1	Класс А	Примечание. Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если устройство используется в жилых помещениях (для которых класс CISPR 11 обычно требуется) это оборудование может не обеспечивать адекватную защиту служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, например переместить или переориентировать оборудование.
Излученное нарушение CISPR 16-2-3		
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Во избежание сбоев в работе какого-либо оборудования поблизости или мерцания света в лампах во время стимуляции устройство должно питаться от отдельной собственной однофазной розетки.
Колебания напряжения / мерцание IEC 61000-3-3	N / A	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Запрещается использовать оборудование рядом или штабелировать с другим оборудованием. Если необходимо использовать штабельное оборудование, необходимо наблюдать за оборудованием, чтобы убедиться в его нормальной работе в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к неправильной работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Неиспользование данного оборудования с указанным типом сетевого подключения к сети может привести к снижению производительности или помехам для другого оборудования или помехам для радиослужб.

Электромагнитная устойчивость

MagPro предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже в соответствии с IEC 60601-1-2 (изд. 4). Покупатель или пользователь MagPro должен убедиться, что он используется в такой среде. Устойчивость к электромагнитным помехам для устройства MagPro во включенном состоянии не должна вызывать опасности для следующих характеристик:

- Тестовый объект не должен генерировать нежелательные раздражители.
- Тестовый объект не может изменять амплитуду более чем на $\pm 2\%$.
- Тестовый объект не имеет права изменять другие настройки стимуляции.
- Тестируемому объекту не разрешается изменять значение температуры от датчика в индукторе таким образом, чтобы это могло вызвать ожог кожи пациента.

Опасности, приводящие к остановке, выключению или отключению системы, допустимы.

Проверка устойчивости	IEC 60601 Уровень	Степень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический заряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть с деревянным, бетонным или керамическим покрытием. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность в комнате должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электропитания ± 1 кВ Для вход./выход. линий	± 2 кВ для линии электропитания ± 1 кВ Для вход./выход. линий	Качество электросети должно быть как в коммерческих или больничных средах.
Волны IEC 61000-4-5	± 1 кВ диф. режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ диф. режим ± 2 кВ общий режим	Качество электросети должно быть как в коммерческих или больничных средах.
Частота питающей сети (50/60 Hz) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно соответствовать уровню характеристик коммерческих или больничных сред.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и перепады напряжения на линии электропитания IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % от UT) для цикла 0,5 40% UT (60 % от UT) для 5 циклов 70% UT (30 % от UT) для 25 циклов <5% UT (>95 % от UT) для 5 сек.	<5 % UT (>95 % от UT) для цикла 0,5 40% UT (60 % от UT) для 5 циклов 70% UT (30 % от UT) для 25 циклов <5%UT (>95 % от UT) 5	Качество электросети должно быть как в коммерческих или больничных средах. Если пользователь MagPro намерен продолжить работу в случае нарушения электропитания, то ему рекомендуется подключить прибор к сети без перепадов напряжения или к батарее.

ЗАМЕТКА: UT сеть переменного тока с напряжением выше допустимого уровня проверки устойчивости.

Тест на невосприимчивость	IEC 60601 Уровень	Степень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Проведенный РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц	Предупреждение: Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см от любой части MagPro, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования. Рекомендуемое безопасное расстояние рассчитывается из уравнения, применимого к частоте передатчика. $d = 1,2\sqrt{P}$
Излученная РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 V/m От 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$, от 80 МГц до 1000 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$, от 1000 МГц до 2,7 ГГц Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, и d - рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная в результате электромагнитного исследования объекта^a, должен быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b. Вблизи оборудования могут возникать помехи. Такое оборудование помечено следующим символом: 
Близость Беспроводные поля	Диапазон (МГц) 380–390 430–470 704–787 800–960 1700–1990 2400–2570 5100–5800	(V/m) 10^c 28 9 28 28 28 9	Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см от любой части MagPro, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти снижение производительности этого оборудования^c.

ЗАМЕТКА 1: При 80 и 1000 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ЗАМЕТКА 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется MagPro, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за MagPro для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или определение местоположения MagPro.

б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.

с Радиочастотное оборудование связи в диапазоне от 380 МГц до 390 МГц, то есть радио TETRA 400, следует использовать не ближе 1 метра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Использование этого оборудования вблизи радиооборудования, работающего в диапазоне от 380 МГц до 390 МГц, может создавать помехи для радиослужб.

Рекомендуемая дистанция между переносными и мобильными РВ устройствами и MagPro

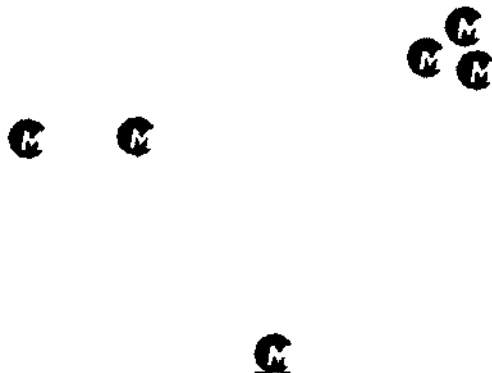
MagPro предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой радиоволновые устройства, создающие помехи, контролируются. Пользователь MagPro может предотвратить электромагнитные помехи, если будет держать правильную дистанцию между стимулятором и портативным или мобильным радиоволновым устройством, как рекомендовано ниже, согласно максимальной выходной мощности прибора.

Максимальная выходная мощность (Вт)	Рекомендуемое расстояние между приборами в метрах (м).		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

Для передатчиков с проверенной максимальной выходной мощностью, которые не попали в таблицу, рекомендуемое расстояние между приборами в метрах может быть вычислено по формуле, применимой для расчета частоты передатчика, где «Р» - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На 80 и 800 МГц возможны высокие диапазоны частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти данные могут быть верными не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн может происходить благодаря поглощению и отражению волн от различных структур, объектов и людей.



О MagVenture

MagVenture - датская компания по производству медицинского оборудования, специализирующаяся на системах неинвазивной магнитной стимуляции для клинического лечения и исследований в области нейробиологии.

Благодаря сотрудничеству с ведущими нейробиологами по всему миру, MagVenture на протяжении более двух десятилетий помогает исследователям продвигать технологии в таких областях, как нейрофизиология, неврология, когнитивная нейробиология, реабилитация и психиатрия, тем самым определяя будущее ТМС.

Наши индукторы и магнитные стимуляторы считаются одними из самых мощных, современных и долговечных на рынке и продаются во всем мире через дочерние предприятия прямых продаж в США, Германии, Великобритании и Бразилии, а также через сеть дистрибьюторов в Европе, Азии, на Ближнем Востоке и в других странах.

Получайте последние новости о магнитной стимуляции. Подпишитесь на новости MagVenture по адресу:
www.magventure.com

MagPro и аксессуары разработаны:

Tonica Elektronik A/S



Tonica Elektronik A/S
Lugemøllemarken 15
DK-3520 Farum
Denmark
Phone: +45 4499 8444
www.tonica.dk



Датская компания

MagVenture

www.magventure.com

/Логотип: Тоника Электроник А/С (Tonica Elektronik A/S)/

«УТВЕРЖДАЮ»

«Тоника Электроник А/С» Дания/“Tonica Elektronik A/S” Denmark

Генеральный директор

(должность)

Стиг Вандинг Андерсен

(имя)

/подписано/

(подпись)

М.П.

Дата: 20.09.2023 г.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

«Стимулятор магнитный MagPro, варианты исполнения: MagPro R20, MagPro R20+»

Производитель: «Тоника Электроник А/С» Дания/“Tonica Elektronik A/S” Denmark

Сентябрь 2023 год, версия 5.2

Люцернемаркен 15 * DK-3520 Фарум (Lucernemarken 15 * DK-3520 Farum) * Тел. +45 44 99 84 44 * Факс +45 44 99 15 44

Конфедерация Датской Промышленности
настоящим подтверждает, что вышеупомянутая
компания признана как заслуживающая доверие

/Штамп:

Конфедерация Датской Промышленности
(ДП)

Торгово-промышленная палата

21 СЕНТЯБРЯ 2023 г.

/подписано/

МЕТТЕ Р. ДАЛЬ

АПОСТИЛЬ			
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)			
1. Страна:	Дания		
Настоящий официальный документ			
2. подписан	Метте Р. Даль		
3. выступающей в качестве	Специалиста Торговой палаты		
4. скреплен печатью/штампом	Конфедерации Датской Промышленности		
Удостоверено			
5. в	Копенгагене	6.	21 сентября 2023 г.
7.	Министерством иностранных дел Дании		
8. №	92F8DEC3		
9. Печать/Штамп:	/Печать: Министерство иностраных дел/	10. Подпись:	/подписано/ Хелле Берг

Настоящий Апостиль подтверждает только подлинность подписи и дееспособность лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, подлинность печати или штампа на официальном документе. Настоящий Апостиль не подтверждает содержание документа, ради которого он был выпущен.

/QR-код/

Чтобы проверить выпуск настоящего Апостиля, отсканируйте QR-код или посетите веб-сайт: <https://e-register.um.dk>

/Печать: Министерство иностранных дел

Я, переводчик, Куреев Илья Михайлович, свидетельствую верность перевода данного текста с английского, датского и французского языков на русский язык.

переводчик

Куреев Илья Михайлович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Герасимова Ольга Геннадьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бадулина Артёма Сергеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куреева Ильи Михайловича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/813-н/77-2023- *8-1491*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Г. Герасимова

О.Г.Герасимова

ВСЕГО ПРОШУПЧЕВАН...
ВЕРСИЯ И СЕРТИФИКАТ...
66 (шестидесять шесть) тысяч
ВРНО НОТАРИУСА

О.Г. Герасимова

