

[별지 제41호 서식]

서울 서초구 동작대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증
인가 **대한법무법인**

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2023 - 9723

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,

Seocho-gu, Seoul, Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



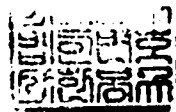
DECLARATION

We (applicant) : REMED Co., Ltd.
do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) : [IFU-T-Pa(EN)] SALUS-TALENT-Pro-Aes
Instructions For Use (Rev. 3)_21.01.15(OBELIS)



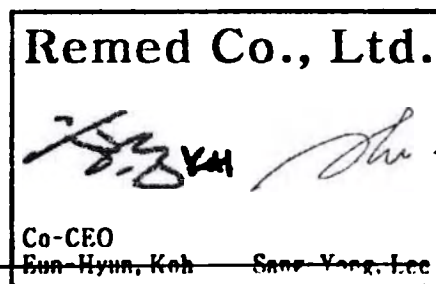
is(are) true and correct.



is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean
language conscientiously believing the same to be true and correct.

2023. 07. 05.

Signature



SALUS-TALENT-Pro-Aes
Instructions For Use
Electromagnetic Stimulator



REMED Co., Ltd.

CE₂₇₉₇

Preface

The user of this device must sufficiently understand its functions and the precautions that must be observed for its safe use and stable performance.

For the safe use and post management of the device, be sure to thoroughly understand the details of the Instructions For Use before using the device. This is essential to guaranteeing the safe use and stable performance of the device.

The Instructions For Use provides a guide to the efficient use of the SALUS-TALENT-Pro-Aes. For clinical definitions, pathological effects etc., of its functions, refer to the related medical publications.

As the Instructions For Use has been arranged in independent chapters, some of the descriptions have been duplicated.

If you encounter any problems during operation of the equipment, stop its use immediately, and contact the customer service center of REMED (Refer to chapter 13).

Copyright

This Instructions For Use is protected by the Copyright REMED.

Transferring or storing all or part of the contents of the Instructions For Use to another media through translation, copying, scanning, photography, etc. is prohibited without the prior written approval of REMED.

The Instructions For Use may include editing errors. In addition, technical changes to improve performance may be made to this device after this manual has been published, without any prior notice.



Contents

1. Information on safety	6
1.1 Definitions of symbols	6
1.2 Requirements for safety	8
1.3 Precautions during operation	9
1.4 Do and Don't	10
1.5 Abnormal reaction	10
2. High intensity pulsed electromagnetic field	11
2.1 Mechanism	11
2.2 Intended use	12
3. Installation	13
3.1 Components	13
3.2 Electrical installation condition	13
3.3 Environmental condition	13
3.4 Installation method	14
4. Product description	16
4.1 External view	16
4.2 Controls	17
5. Preparations for operation	18
5.1 Moving and fixing equipment	18
5.2 Power connection	18
6. Operation instructions	19
6.1 Patient Preparation	19
6.2 Applications	20
6.3 Operation mode	21
6.4 Environment setting	28
7. Messages	29
7.1 Over Temperature	29
7.2 Transducer Cooling	30
7.3 Transducer Error	30
8. Technical specifications	31
8.1 Size and weight	31
8.2 Power	31
8.3 Magnetic field strength	31



8.4 Modes	31
9. EMC emissions and immunity	32
10. FAQ	38
11. Maintenance	39
11.1 Cleaning procedure	39
11.2 Routine inspection of equipment	39
11.3 Safety inspection	39
11.4 Troubleshooting	40
11.5 Regular inspection for performance maintenance	41
11.6 Warranty	41
12. Applied standards	42
13. Contact information	44



List of figures

Figure 1. Cells and electromagnetic field	11
Figure 2. Main components	13
Figure 3. Power cable connection / Power Switch	14
Figure 4. Transporting wheel in 'Loose' (Left) and in 'Locked' (right)	15
Figure 5. Front view	16
Figure 6. Rear view.....	16
Figure 7. Controls.....	17
Figure 8. Patient Preparation	19
Figure 9. Various applications for muscle toning.....	20
Figure 10. REMED logo	21
Figure 11. SALUS-TALENT-Pro-Aes initial screen.....	21
Figure 12. Mani screen	21
Figure 13. Over temperature message	29
Figure 14. Transducer cooling message.....	30
Figure 15. Transducer error message.....	30

List of tables

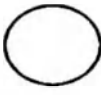
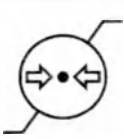
Table 1. Self-troubleshooting	41
-------------------------------------	----

1. Information on safety

1.1 Definitions of symbols

- ☐ When there is specific information in the Instructions For Use that needs to be emphasized for safety, the following terms and symbols are indicated. All warnings and precautions shall always be observed.
- ☐ The manufacturer or agent of the product is not responsible for any personal/material damage caused by erroneous use, operation for purposes other than its intended objective and negligence of product maintenance.

	Warning	"Warning" symbol is used to indicate a life-threatening risk to the operator if the warning is disregarded.
	Caution	"Caution" symbol is used to indicate that injury or damage can be caused if the caution is disregarded.
	No pushing	To prohibit pushing against an object
	No sitting	To prohibit sitting on a surface
	BF Type	Applied part BF type (Transducer, Transducer cable)
	Instructions for use.	Follow instructions for use
	Serial number	Serial number
	Manufacturer	Manufacturer
	Date of manufacture	Date of manufacture
	Do not stack	To indicate that the items shall not be vertically stacked, either because of the nature of the transport packaging or because of the nature of the items themselves.

	Keep away from rain	To indicate that the transport package shall be kept away from rain and in dry conditions.
	Fragile	To indicate that the contents of the transport package are fragile and the package shall be handled with care.
	This way up	To indicate correct upright position of the transport package.
	Recycling	To indicate the location of a recycling bin or container.
	"OFF" (Power)	To indicate disconnection from the mains, at least for mains switches or their positions, and all those cases where safety is involved.
	"ON" (Power)	To indicate connection to the mains, at least for mains switches or their positions, and all those cases where safety is involved.
	Alternating current	To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for alternating current only to identify relevant terminals.
	WEEE	Indicates that when the end-user wishes to discard this product, it must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling.
	Temperature limitation	To indicate the maximum and minimum temperature limits at which the item shall be stored, transported or used.
	Humidity Limitation	To indicate the acceptable upper and lower limits of relative humidity for transport and storage.
	Atmospheric pressure limitation	To indicate the acceptable upper and lower limits of atmospheric pressure for transport and storage.
	Warning Electricity	To warn of electricity.
	Operating instructions	To identify the location where the operator's manual is stored or to identify information that relates to the operating instructions.

1.2 Requirements for safety

1.2.1 Precautions for electrical safety

- ☐ The rated power for this equipment is AC 230 V.
- ☐ Confirm that all the connecting sections (power line or peripheral equipment) are adequately connected to the equipment.
- ☐ Confirm that the equipment is completely grounded.
- ☐ Repair, expansion, and installation of equipment shall not be performed by anyone other than the specialized personnel authorized by the manufacturer. Arbitrary disassembling/assembling of equipment by the user is absolutely prohibited.
- ☐ Before connecting other equipment that is not specified in the Instructions For Use, be sure to inform this company or the agency with authority over product marketing.
- ☐ To avoid electrical noise during use, the equipment shall be installed at a significant distance from any generator, X-ray equipment, broadcasting device, mobile electric wire, and so forth.
- ☐ Needs attention due to potential electromagnetic or other interference between ME EQUIPMENT and other devices.
- ☐ An independent power circuit is essentially required, and sharing of power with other electronic devices is not recommended.
- ☐ Do not place the ME EQUIPMENT in a location where it is difficult to disconnect the power plug or other detachable plug.

1.2.2 Classifications

- ☐ Protection type and level for electric shock: Class I, BF Type
- ☐ Electromagnetic compatibility (EMC) test standard: class A



1.3 Precautions during operation

- ☐ Installation and re-installation of equipment shall always be performed by specialized personnel authorized by the manufacturer.
- ☐ Installed equipment shall be subject to regular safety inspections from specialized personnel authorized by the manufacturer.



Caution

"PLEASE MAKE SURE THAT PATIENT IS NOT WEARING ANYTHING WITH METALLIC OBJECTS DURING TREATMENT FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN SERIOUS SKIN BURN!"

- ☐ Repair or installation of equipment shall only be performed by the specialized personnel authorized by the manufacturer, and as such, all arbitrary disassembly/assembly of equipment by the user is absolutely prohibited.
- ☐ For electrical safety, equipment shall always be connected to a safely grounded power supply for operation.
- ☐ The operator and manager of equipment shall thoroughly understand the Instructions For Use, and it must be kept in the close proximity of the equipment.
- ☐ To prevent safety accidents and ensure adequate maintenance, place the safety marks, guide phrases and regular inspection table provided with the equipment at an easily visible location near the equipment.
- ☐ As a fan is installed in the body of the equipment for air circulation, remove curtains or any other objects which can block the flow of air from near the equipment.
- ☐ From the surroundings of the location where equipment is installed, remove water, alcohol, flammable materials, and so forth.
- ☐ As a strong magnetic field is generated around the magnetic field generating section, equipment operation technicians, assistants, and patients must not hold any items which can be affected by the magnetic field.



Note

Items such as wristwatches, mobile phones may be damaged by magnetic fields, so please be careful and keep them separately.

- ☐ When equipment is operated, do not use any mobile phones, radio sets, mobile radio transmitters, wireless toys, etc. in the proximity of the equipment.
- ☐ During the operation of the equipment, the patient shall not take drinks, water, etc. which can influence the equipment.
- ☐ Do not use the equipment near flammable anesthetic or solvent.
- ☐ Do not place items that can cause danger to the equipment, such as oils, chemicals etc. near the equipment.



1.4 Do and Don't

- ☐ Do not use the equipment in parallel with other electronic medical equipment.
- ☐ Be careful to ensure that magnetic stimulation does not penetrate the heart region.
- ☐ Simultaneous connection of the patient to the high-frequency surgical instrument may cause burns at the stimulator electrode connection site, so do not use together.
- ☐ In general, patients in the following categories cannot be treated with this equipment. Prior to any treatment with this equipment, permission of the doctor in charge must be obtained.
 - Patient with high fever, pregnant women and the elderly and children
 - Patient with a history or status of epilepsy or seizure disability
 - Patient with suspected status of epilepsy on the basis of electroencephalography
 - Patient with evidence of external wound at brain and neck
 - Patient with cardiac pacemakers, drug injecting pumps or hearing aids
 - Patient with cranial implants

1.5 Abnormal reaction

- ☐ During the operation of the equipment, if the patient experiences any abnormal symptoms, the operator must stop the treatment immediately, and contact the doctor in charge.

1.6 General warnings

- ☐ Be sure to use the equipment in accordance with the Instructions For Use.
- ☐ In the Instructions For Use, the method for the correct use of the equipment is described. Read the Instructions For Use carefully.
- ☐ The equipment shall be operated under the supervision of a person who has completed specialized medical education.
- ☐ This company is not responsible for any disadvantages / damages related to the operation of equipment by a person without a medical education.
- ☐ This equipment shall not be altered, remodeled, or used for any purpose other than the intended objective.



2. High intensity pulsed electromagnetic field

2.1 Mechanism

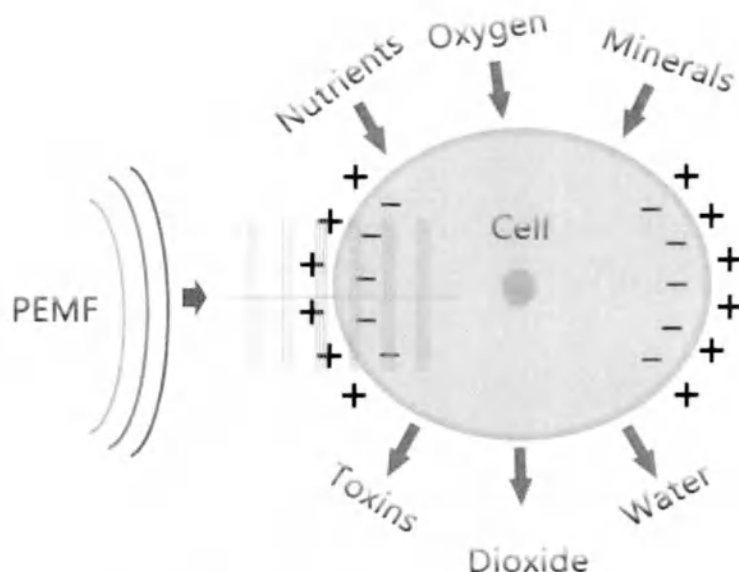


Figure 1. Cells and electromagnetic field

Every tissue in the body is made up of cells, and all the functions are based on the activity of the cells. Each cell is surrounded by a cell membrane and protected. Since ions in a cell have a charge, the cell membrane also has charge, which supplies oxygen or nutrients and removes unnecessary things in the cell. Membrane charge of healthy cells is higher than that of diseased or aged cells, including bacteria, viruses, and cancer cells. For example, cancer cells have a membrane charge of about 15 mV lower than healthy cells. When the cell membrane charge is low, the cell has too little energy to perform its normal function. So, the cell needs energy, and electromagnetic field stimulation is known to increase the energy of the cell and optimize the function of the cell. Electromagnetic fields can pass through cells, tissues, organs and bones without any deformation or loss, activate the electrochemistry of tissues, and improve cell and cell membrane function. PEMF procedures can be used for the following purposes:

(1) Inflammation

The electromagnetic field reduces inflammation by recharging the cell surface. This recharge prevents the chain of inflammation inside the cell, reducing pain and swelling associated with inflammation. In addition, it supplies blood and oxygen to the wound area, and it is said to help the quick recovery.

(2) Bone and Cartilage

The PEMF applied to the fractured area maximizes the electric polarity. This naturally helps to heal fractured parts and promotes fracture recovery. Healthy bones maintain a dynamic balance of positive and negative charges, while broken or fractured bones show equilibrium breakdown and negative electrical environment. At this time, the

body's natural healing begins at the fracture site, and many studies have shown that PEMF affects this natural healing.

(3) Pain

PEMF has been used to treat pain since the late 20th century. PEMF is known to enhance the metabolism of fibroblasts, chondrocytes, osteoblasts, and the effects of hormones and neurotransmitters on the receptors of various cells. A number of studies have shown that patients who have not had an effect on surgery, medication, or physical therapy are less likely to have PEMF treatment. PEMF is used for the treatment of various pain such as back pain, neck pain, shoulder disease, knee osteoarthritis, postherpetic neuralgia, pelvic pain, multiple sclerosis, neuropathic pain.

(4) Osteoporosis

PEMF promotes the formation of bone and helps to treat osteoporosis. Previously published studies have shown that the bone mineral density of 20 osteoporotic patients treated with PEMF increased by an average of 5.6% after 6 weeks of treatment.

(5) Fibromyalgia, Arthritis, Chronic Fatigue

PEMF is known to have immediate pain relief in treating pain in patients with fibromyalgia, arthritis, and chronic fatigue. PEMF also affects the delivery of calcium ions, promotes the uptake of calcium in the bone, and helps in the synthesis of cartilage cells.

2.2 Intended use

An electromagnetic stimulator is an electrically powered device intended for medical purposes that repeatedly contracts muscles by passing electrical currents through electrodes non-contacting the affected body area. And, in addition, the electromagnetic stimulator is intended to provide entirely non-invasive electromagnetic stimulation of pelvic floor musculature for the purpose of rehabilitation of weak pelvic muscles and restoration of neuromuscular control for the treatment of urinary incontinence in human.

3. Installation

3.1 Components

Main body with transducer	Power cable	Instructions For Use
		 <i>SALUS-TALENT-Pro-Aes Instructions For Use Electromagnetic Stimulator</i> REMED Co., Ltd. CE

Figure 2. Main components

3.2 Electrical installation condition

- ☐ Input power : 230 V~, 50 Hz
- ☐ Power consumption : Max. 2.8 kVA

3.3 Environmental condition

3.3.1 Operation environment

- ☐ Temperature : 10 – 28 °C (50 - 82.4 °F)
- ☐ Humidity : 30 – 85 % RH
- ☐ Pressure : 70 - 106 kPa

3.3.2 Transport and Storage environment

- ☐ Temperature : -10 – 60 °C (14 – 140 °F)
- ☐ Humidity : 80 % RH max
- ☐ Pressure : 70 - 106 kPa

3.4 Installation method

3.4.1 Precautions during installation

- ☐ Install the equipment on a flat surface.
- ☐ Confirm that the power is connected.
- ☐ Operate the SALUS-TALENT-Pro-Aes within the ambient temperature range of 10 - 28°C, and a humidity between 30 - 85%.
- ☐ Install the equipment in a location with appropriate ambient temperature and humidity, and do not install in a location where it will be exposed to dust or flammable materials.
- ☐ Be careful not to damage the equipment by excessive shock.
- ☐ Do not place the ME EQUIPMENT in a location where it is difficult to disconnect the power plug or other detachable plug.

3.4.2 Connection of power

- ☐ Confirm that power socket and power cable are grounded before operating the machine.
- ☐ Plug the power cable into the power terminal of the SALUS-TALENT-Pro-Aes as shown in below.
- ☐ Confirm that the power cable is properly connected to the power terminal and power socket. If the connection is incorrect, unexpected problems can occur.
- ☐ Do not connect several devices to one power outlet.
- ☐ In particular, do not use a power cable that generates connection noise.
- ☐ When the power switch is turned on, the machine is ready for operation.
- ☐ If you want to shut down after using the device, simply turn off the switch on the back of the device.

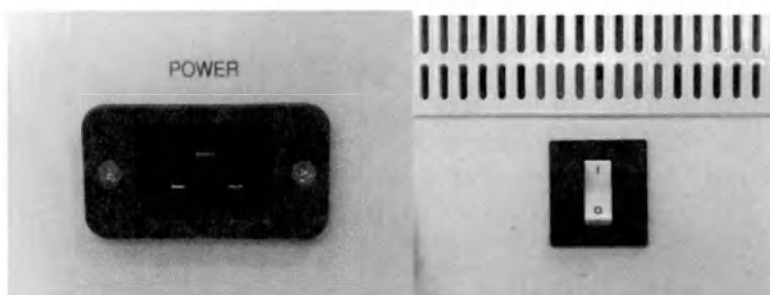


Figure 3. Power cable connection / Power Switch

**Warning**

To prevent the danger of electrical shock, connection shall be made to a protected and grounded power supply.

3.4.3 Moving and fixing of equipment

- ☐ Before moving the equipment, remove the connected power cable and the connection cables for peripheral equipment.
- ☐ When moving the equipment, place the transporting wheel at the lower section in the "loose" position.
- ☐ When the movement is completed, prevent the equipment from shaking by placing the transporting wheel in the "locked" position.
- ☐ If the equipment is moved while the wheel is in the "locked" position, it will damage the wheel, so please be careful.

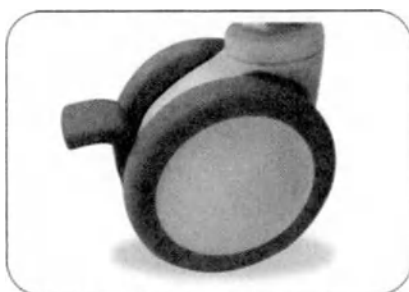


Figure 4. Transporting wheel in 'Loose' (Left) and in 'Locked' (right)

3.4.4 Transducer

- ☐ The SALUS-TALENT-Pro-Aes is equipment that generates a magnetic field by applying a strong current to a transducer. As heat is generated from the transducer due to the strong current used to create the magnetic field, cooling is performed by circulating the cooling oil inside the transducer. If the transducer is used while in a tilted position, the cooling oil will not reach all sections of the transducer, and injury or stoppage of operation due to overheating of the transducer can result. For this reason, it is recommended to place the transducer in a horizontal position as much as possible.

**Caution**

Maintaining the transducer in a horizontal position is recommended.

4. Product description

4.1 External view

4.1.1 Front view

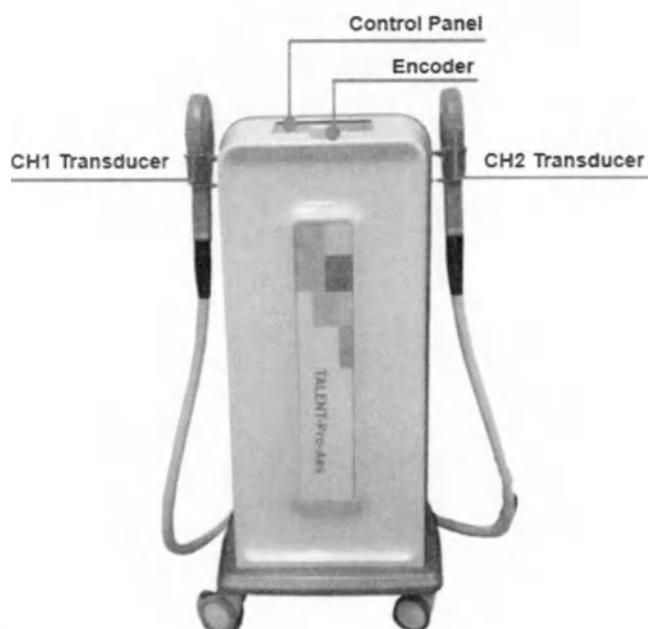


Figure 5. Front view

4.1.2 Rear view

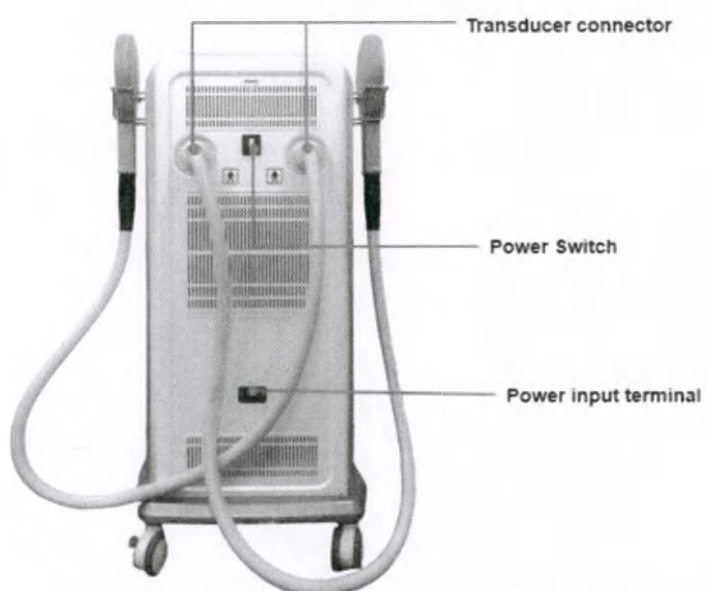


Figure 6. Rear view

4.2 Controls

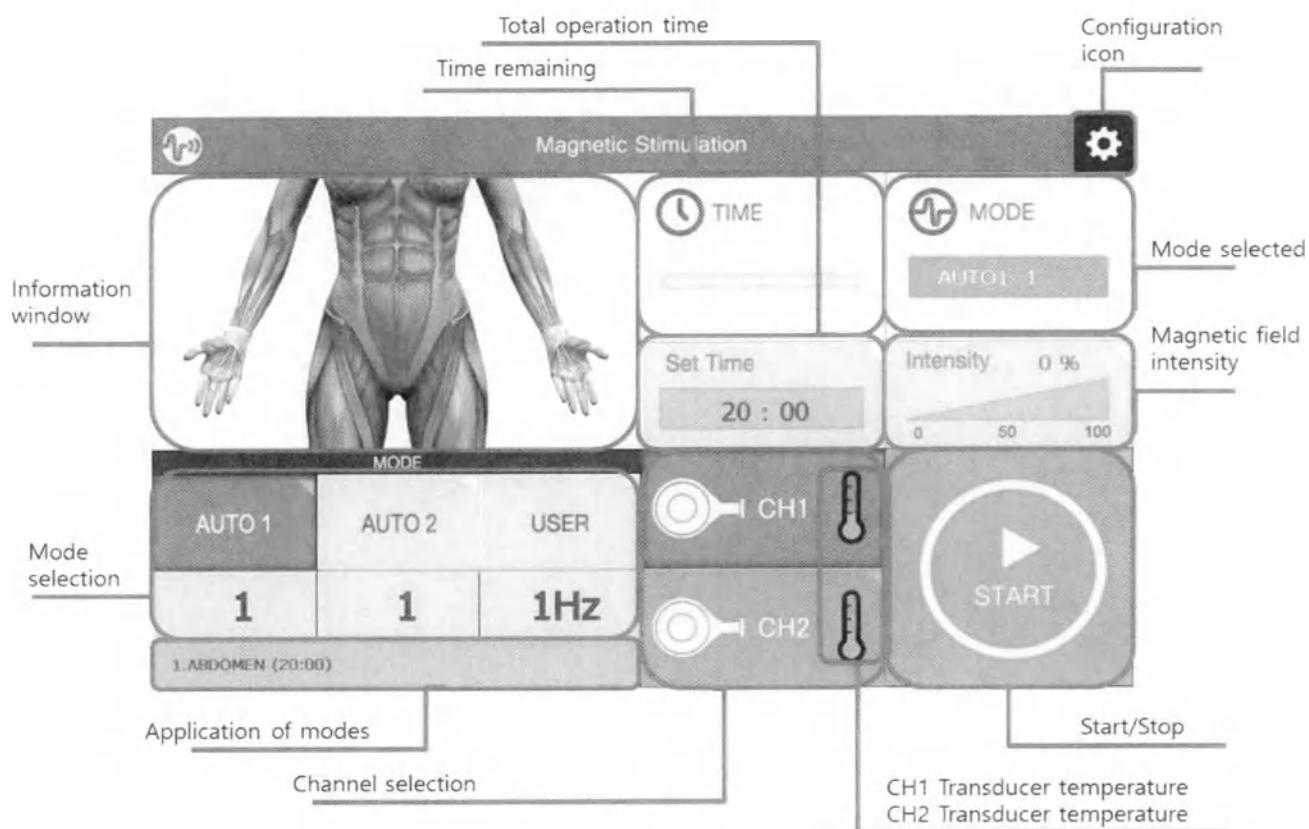


Figure 7. Controls

5. Preparations for operation

5.1 Moving and fixing equipment

- ☐ Before moving the equipment, remove the connected power cable and the connection cables for peripheral equipment.
- ☐ When moving the equipment, place the transporting wheel at the lower section in the “loose” position.
- ☐ When the movement is completed, prevent the equipment from shaking by placing the transporting wheel in the “locked” position.
- ☐ If the equipment is moved while the wheel is in the “locked” position, it will damage the wheel, so please be careful.

5.2 Power connection

- ☐ Confirm that power socket and power cable are grounded before operating the machine.
- ☐ Plug the power cable into the power terminal of the SALUS-TALENT-Pro-Aes, and connect the other end to a grounded power socket.
- ☐ Confirm that the power cable is properly connected to the power terminal and power socket. If the connection is incorrect, unexpected problems can occur.
- ☐ Do not connect several devices to one power outlet.
- ☐ In particular, do not use a power cable that generates connection noise.



6. Operation instructions

6.1 Patient Preparation

Please prepare some fabric towels to be placed on the treatment area of patient body for hygiene purpose. We recommend cotton towels or covering materials to be applied before treatment starts.

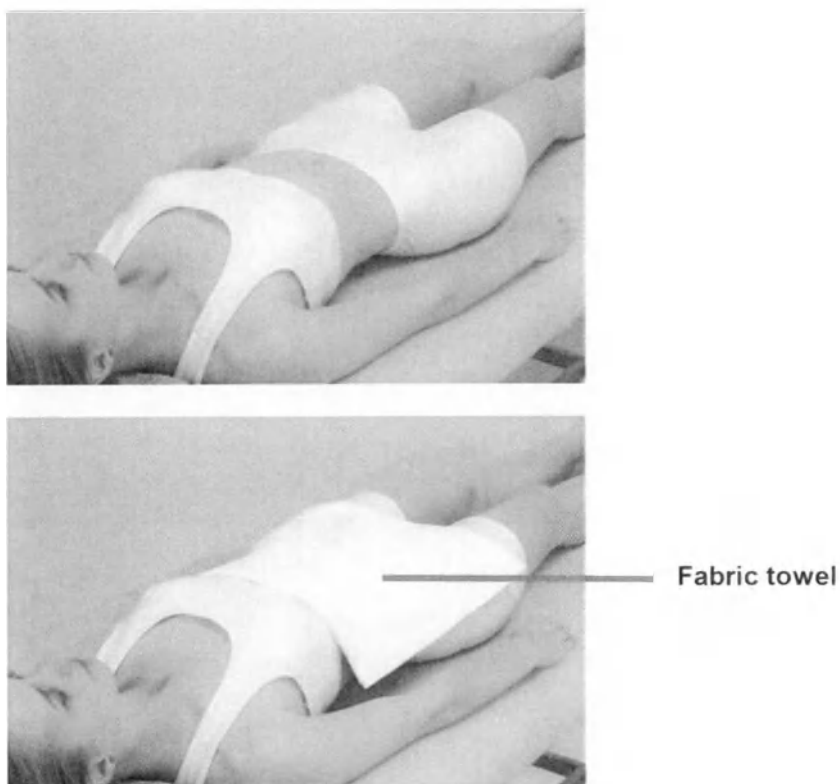


Figure 8. Patient Preparation

6.2 Applications

The system can be used to different ares of the body for treatment purpose. The following photos show the use of the most common applications.



Abdomen (2CH)



Abdomen (1CH)



Buttocks



Thigh



Calf



Arm

Figure 9. Various applications for muscle toning

6.3 Operation mode

Turn on the power switch located on the back of the equipment. When the power is turned on, the screen of the control panel is turned on as shown below, and the REMED logo screen appears for a moment, then it switches to the main screen.



Figure 10. REMED logo

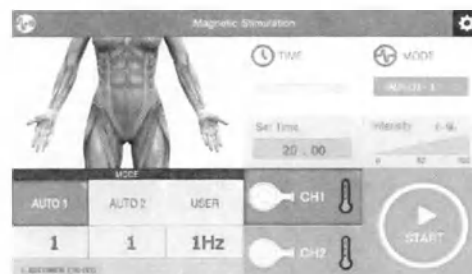


Figure 11. SALUS-TALENT-Pro-Aes initial screen

The compositions of the main screen are as follows.

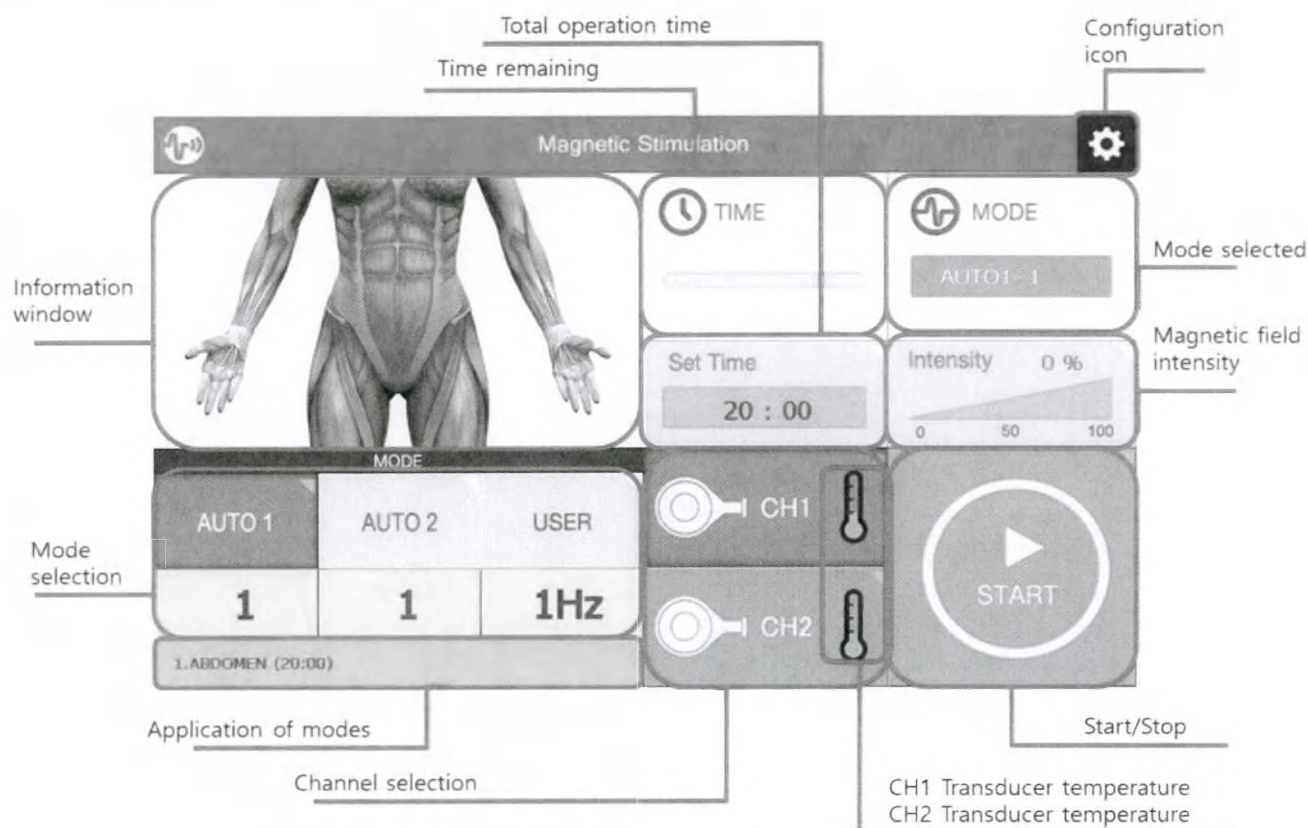
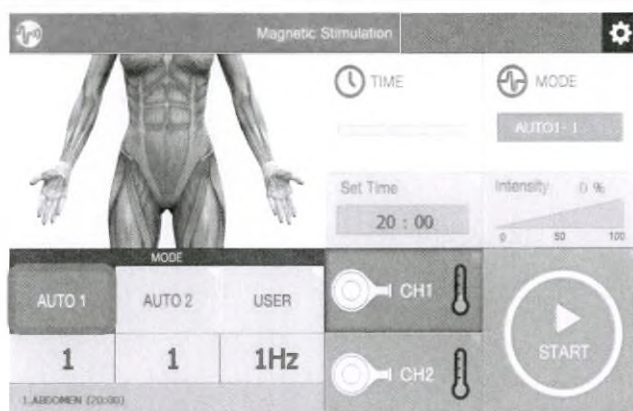


Figure 12. Main screen

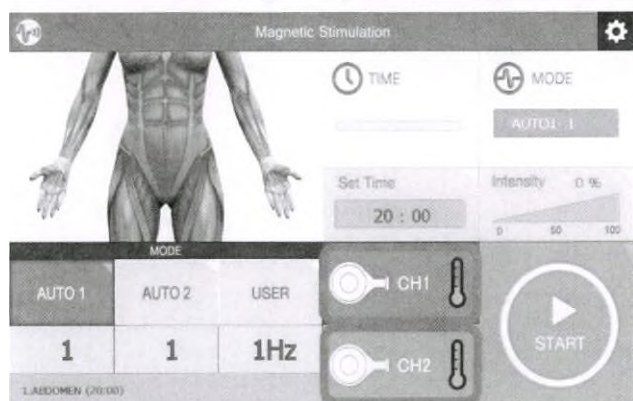
The operating mode has Auto1, Auto2, User Modes. While the Auto1 and Auto2 modes provide machine factory set values of the parameter, users can set their own parameters up to 1 in the Specialist mode. Select and press the mode users want to implement.

6.3.1 Auto mode

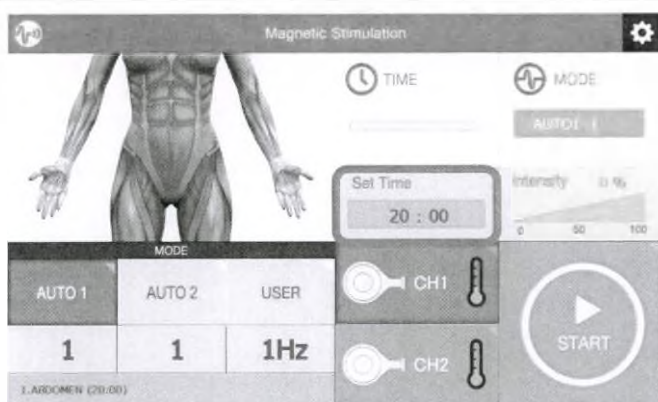
This mode has Auto1-1~ Auto1-4 sub-modes which include the frequency, train duration, inter train interval set in factory. The waveform of selected mode is applied repeatedly for operating time by users. Please see '8. Treatment protocols'. The ways of operation for Auto1 mode are like the following.



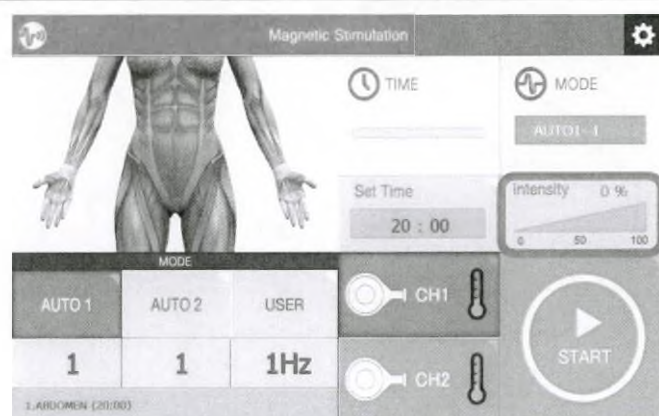
(a) By using a touch screen, choose Auto1 mode and turn an encoder to choose the mode. The selected mode is presented upper and lower stage of a display.



(b) Select CH 1 and/or CH 2. The button of the selected channel is dimmed and activated. Users can activate one or both applicators respectively.



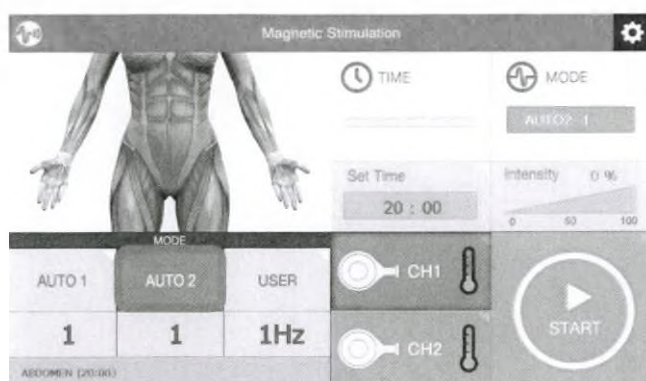
(c) Please set the time by turning the encoder to set the total operation timing.



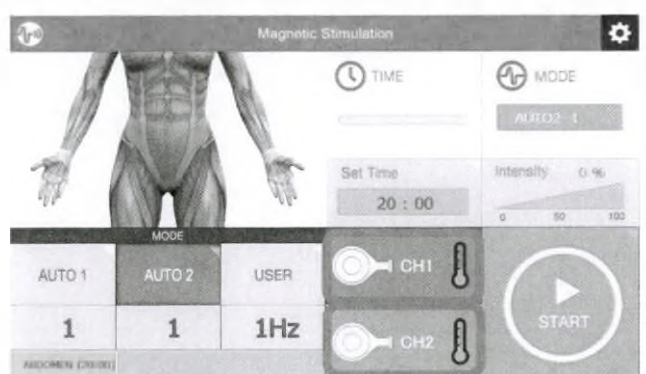
- (d) If the Start button is pressed, the equipment works at the intensity of magnetic field set by turning the encoder. Intensity of the magnetic field can be also shown in the section of intensity. After the operation is finished, press the stop button to stop printing.

6.3.2 Auto2 Mode

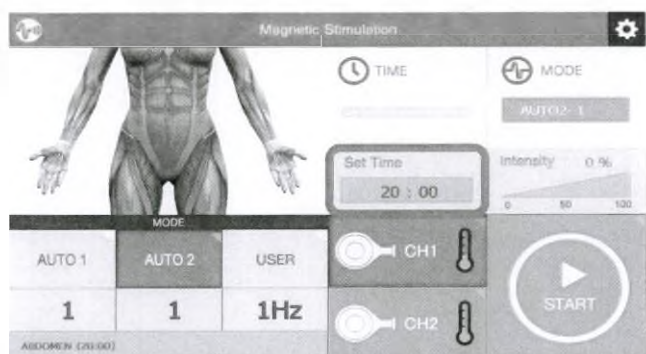
This mode has Auto2-1~ Auto2-5 sub-modes which also include the frequency, train duration, inter train interval set by factory. The waveform of selected mode is applied repeatedly for operating time by users. Please see '8. Treatment protocols'. The ways of operation for Auto2 mode are like the following.



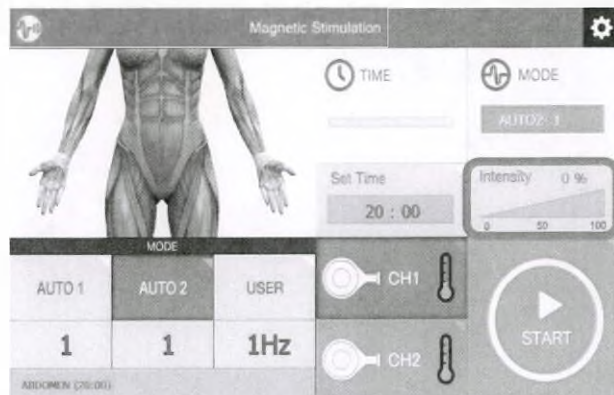
(a) By using a touch screen, choose Auto2 mode and turn an encoder to choose the mode. The selected mode is presented upper and lower stage of a display.



(b) Select CH 1 and/or CH 2. The button of the selected channel is dimmed and activated. Users can activate one or both applicators respectively.



(c) Please set the time by turning the encoder to set the total operation timing.



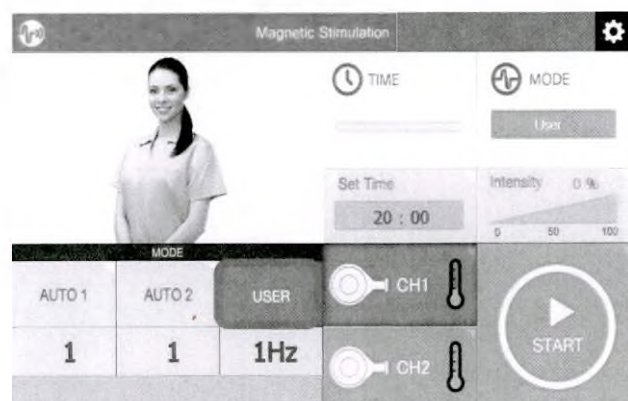
(d) If the Start button is pressed, the equipment works at the intensity of magnetic field set by turning the encoder. Intensity of the magnetic field can be also shown in the section of intensity. After the operation is finished, press the stop button to stop printing.

6.3.3 User Mode

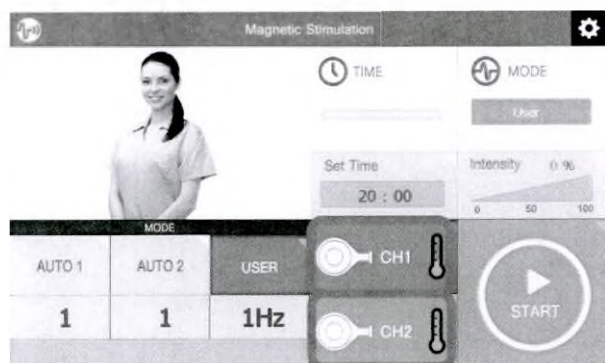
User Mode can set parameter values from 1Hz to 50Hz. Each parameter setting range provides the following below:

Freq(Hz)	On Time(sec)	Off Time(sec)	Strength(%)
1~5	continuous		100
6~10	10	5	100
11~15	8	5	100
16~20	7	5	100
21~25	7	5	100
26~30	6	5	100
31~35	6	5	90
36~40	4	5	70
45~50	4	5	60

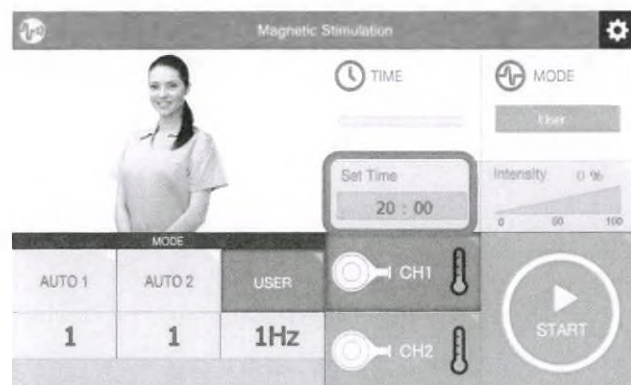
Please refer to the below instructions to implement Specialist Mode



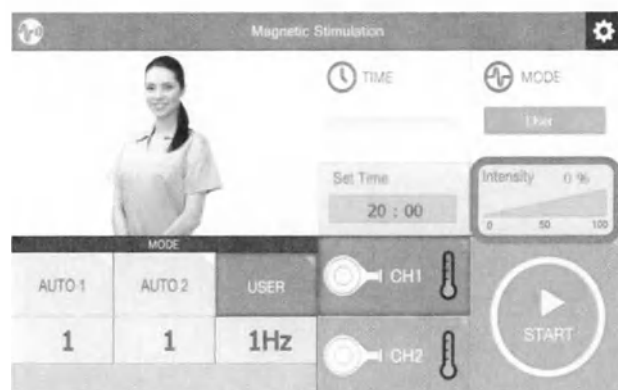
(a) By using a touch screen, choose User mode and turn an encoder to choose the frequency. The selected frequency is presented upper and lower stage of a display.



(b) Select CH 1 and/or CH 2. The button of the selected channel is dimmed and activated. Users can activate one or both applicators respectively.



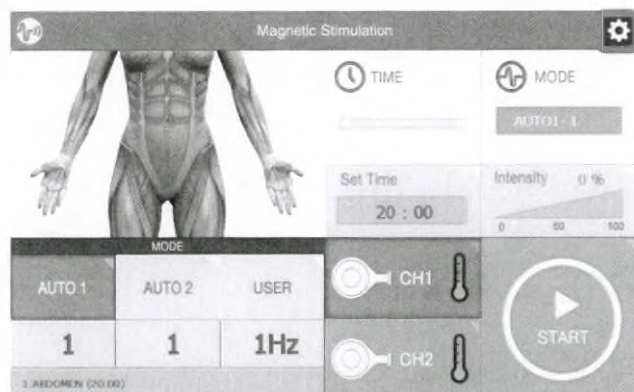
(c) Please set the time by turning the encoder to set the total operation timing.



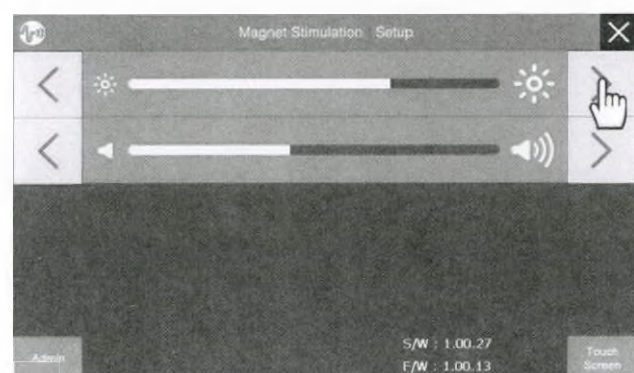
(d) If the Start button is pressed, the equipment works at the intensity of magnetic field set by turning the encoder. Intensity of the magnetic field can be also shown in the section of intensity. After the operation is finished, press the stop button to stop printing.

6.4 Environment setting

The brightness of screen and volume can be adjusted and setting instructions are like the following.



(a) Press environment setting at the right top of the screen by using touch screen.



(b) After the environment setting screen appears, adjust the brightness of screen and the volume by using the left and right arrows. After finishing all the settings, close the environment setting screen by pressing a closing window mark at the top right of the screen.

7. Messages

7.1 Over Temperature

The SALUS-TALENT-Pro-Aes is an equipment that generates a magnetic field by applying a high current to a transducer. As heat is generated from the transducer using the high current used to create the magnetic field, cooling is performed by circulating the cooling oil inside the transducer. If the transducer is used in a tilted position, the cooling oil will not reach all sections of the transducer, and injury or stoppage of operation can occur. Because of this, it is recommended to place the transducer in a horizontal position. When transducer is overheated, the operation is temporarily suspended and the "Over Temperature" message as shown in Figure 13 is displayed. When this message is displayed, put the transducer away from the patient for a while (Do not turn off the equipment) until the message disappears and the equipment returns to a normal state.



Figure 13. Over temperature message

	Caution	It is highly recommended to use the transducer in a horizontal position.
--	----------------	--

7.2 Transducer Cooling

The SALUS-TALENT-Pro-Aes measures the temperature of the transducer at regular intervals, and if the temperature is above the specified temperature, the user will be alerted by the warning and sound as shown in Figure 14.



Figure 14. Transducer cooling message

7.3 Transducer Error

The SALUS-TALENT-Pro-Aes always checks the connection of the transducer cable. If the cable is disconnected or damaged, the message is shown, Figure 15. In this case, equipment cannot be used anymore, and the user must contact authorized personnel of our local distributor maintenance.



Figure 15. Transducer error message



Note

The equipment always checks the connection state of the cable connected to the transducer.

8. Technical specifications

8.1 Size and weight

- ☐ Size : 468 (L) × 502 (W) × 997 (H) mm
- ☐ Weight : Approx. 60 kg

8.2 Power

- ☐ Input power : 230 V~, 50 Hz
- ☐ Power consumption : Max 2.8 kVA

8.3 Magnetic field strength

- ☐ CH1 : 3.0 T – pp (±20%)
- ☐ CH2 : 3.0 T – pp (±20%)

8.4 Modes

- ☐ Auto1 Mode : Auto1-1 ~ Auto1-4
- ☐ Auto2 Mode : Auto2-1 ~ Auto2-5
- ☐ User Mode : 1Hz ~ 50Hz



9. EMC emissions and immunity

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

The SALUS-TALENT-Pro-Aes System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.

Emission Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions EN55011	Group 1	The SALUS-TALENT-Pro-Aes system is intentionally generated and/or used conductively coupled radio-frequency energy which is necessary for the internal functioning of the equipment itself.
RF emissions EN55011	Class A	
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Complies	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	The SALUS-TALENT-Pro-Aes system is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.



Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The SALUS-TALENT-Pro-Aes System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test IEC 60601	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 contact ±15 air	±8 contact ±15 air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast Transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Anti-surge protection needs to be incorporated into the main supply to the equipment if surge protection is to be guaranteed.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines. IEC 61000-4-11	<5 % <i>UT</i> (>95 % dip in <i>UT</i>) for 0,5 cycle 40 % <i>UT</i> (60 % dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70 % <i>UT</i> (30 % dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5 % <i>UT</i> (>95 % dip in <i>UT</i>) for 5 sec	<5 % <i>UT</i> (>95 % dip in <i>UT</i>) for 0,5 cycle 40 % <i>UT</i> (60 % dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70 % <i>UT</i> (30 % dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5 % <i>UT</i> (>95 % dip in <i>UT</i>) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the SALUS-TALENT-Pro-Aes System requires continued operation during power interruptions, it is recommended that the SALUS-TALENT-Pro-Aes System be powered from an interruptible power supply.
Power Frequency (50/60Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital



			environment
Radiated RF Immunity EN61000-4-3	80 MHz – 2.5 GHz 2Hz 80% amplitude modulation		Equipment should only be used in the vicinity of other equipment compliant with EN60601-1-2.
Conducted RF Immunity EN61000-4-6	0.15 MHz – 80 MHz 2Hz 80% amplitude modulation		Equipment should only be used in the vicinity of other equipment compliant with EN60601-1-2.

NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level



Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The SALUS-TALENT-Pro-Aes System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz – 80	3 V _{rms}	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SALUS-TALENT-Pro-Aes System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.5	3 V/m	
			Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field Strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a should be less than the compliance level in each frequency range^b.



		Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
--	--	--



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

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

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

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.



Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The SALUS-TALENT-Pro-Aes System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the SALUS-TALENT-Pro-Aes System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SALUS-TALENT-Pro-Aes System as recommended below, according to the maximum output power of the communications

Rated maximum output power of transmitter, W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ Where $V_1 = 3$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Where $E_1 = 3$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Where $E_1 = 3$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

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

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

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

10. FAQ

Q1) Can it be used for the area of the body with artificial joints or plate pins?

A) Due to the nature of the magnetic field deep heat will be generated, which may cause deep-seated burns.

Q2) Is it the same effect to use on clothes?

A) One of the characteristics of a magnetic field is that it is permeable with a similar therapeutic effect. Therefore, it can be used on clothes.

Q3) Are there any precautions when using on clothes?

A) If there is a metallic decoration on the clothes, the magnetic field may cause burns on the surface of the skin. (e.g., bra strap rings, underwear metal ornaments, metal-containing fibers).



11. Maintenance

11.1 Cleaning procedure

- ☐ Cleanliness of the SALUS-TALENT-Pro-Aes and accessories can be maintained through various methods. Avoid damage or contamination of the equipment using the following recommended methods.
- ☐ Periodically clean the equipment's exterior surface, transducer and touch screen with a soft cloth moistened with alcohol. Do not use abrasives, lacquers, thinners, ethylene, or oxides, as these materials may cause permanent damage to the equipment.
- ☐ Do not submerge any section of equipment into liquid or detergent. In addition, no liquid must be allowed to enter the equipment or accessories.
- ☐ When the operation for one patient is completed, clean the surface of the transducer with alcohol and smooth cloth.

11.2 Routine inspection of equipment

- ☐ The covering of power line of equipment, transducer connecting line, etc. shall not be peeled off and internal lines shall not be exposed, and shall not be damaged by impact from outside.
- ☐ There shall be no trace of oil leakage from transducer.
- ☐ Wash the outside of equipment so that there is no foreign material.
- ☐ The button for equipment operation, etc. must not shake.
- ☐ The various parts attached to equipment must not shake.
- ☐ If any of the above occur, contact customer service for help.

11.3 Safety inspection

- ☐ In order to ensure safe use, internal cleaning should be performed once per year by a person authorized by this company.
- ☐ In order to ensure safe use, be sure to check the equipment including internal components and output voltage from the person who has been given authorization from the company once per year.
- ☐ Please clean the transducer before storing it
- ☐ When storing the product for a long period of time, be sure to check the product before using it.
- ☐ Please note the followings regarding storage conditions.
 - Keep out of water



- Keep away from direct sunlight
- Do not store near heaters
- Avoid locations subject to excessive shock or vibration, exposure to chemicals or explosive gases.

11.4 Troubleshooting

If the equipment does not operate normally during use, please check the items listed in the table below before requesting service. If none of the following problems apply, or if the following remedies do not help, turn off the power to the equipment and contact the REMED Customer Service Center.

Symptom	What to do	References in the Instructions For Use
Equipment does not turn on.	Check if the power connector of the equipment is properly connected.	• 3.4.2 Figure 3. Power cable connection
	Check if the power switch of equipment is turned on..	• 4.1.2 Figure 6. Rear view
	Confirm if the Key Lock switch ON.	• 4.1.1 Figure 5. Front view
	Confirm if the emergency button on the equipment is pressed. If it is pressed, turn it to the right to release it	• 4.1.1 Figure 5. Front view
Magnetic field is not generated from equipment	Confirm if the LCD displays an ERROR message.	• 7. Messages
	Check if the output strength is set by turning the encoder after pressing the Start button.	• 6.3.1 Auto mode – (d)
Over Temperature message is displayed.	If transducer is in an upright position, it is easy for the transducer to overheat. Maintain a horizontal position as much as possible.	• 7. Messages
	If the room temperature is too high, disorder can be caused in the cooling. Maintain the room temperature at less than 25°C as much as possible.	• 3.3 Environment condition

Symptom	What to do	References in the Instructions For Use
Wheel does not roll when moving the equipment.	Move the equipment by placing the wheel in the "Loose" position..	• 3.4.3 Figure 4. Transporting wheel in "Loose" and "Locked".

In the following cases, stop the operation by cutting off the power to the equipment, and contact the service center.

- The main power switch spontaneously turns off.
- The LCD screen of operation panel does not illuminate when power is turned off and then turned on again.
- When stimulation is not generated by transducer, even after intensity is increased.
- The temperature icon on the screen blinks and the equipment is not operated.

Table 1. Self-troubleshooting

11.5 Regular inspection for performance maintenance

In order to ensure safe use, be sure to do regular inspection from the person who has been given authorization from the company once per year.

11.6 Warranty

- ☐ This product is manufactured through an intensive quality control and inspection process.
- ☐ Compensation for repair and exchange of the product will be in accordance with the "Consumer Injury Compensation Rule" announced by the Economy Planning Board.
- ☐ The warranty period for this equipment is 1 year.
- ☐ If a failure occurs during the warranty period under normal operating conditions, the equipment will be repaired free of charge by our service center.
- ☐ If a problem with the equipment occurs during the warranty period, prepare the following customer service request to report to our company.
- ☐ At the end of the expected service period, disposal of medical devices and accessories is determined according to the policy of each country.



12. Applied standards

- EN 1041:2008/A1: 2013, Information supplied by the manufacturer of medical devices
- EN ISO 13485:2016, Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purpose
- EN ISO 14971:2012, Medical devices – Application of risk management to medical devices
- EN ISO 15223-1:2016, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
- EN 60601-1: 2006/A1:2013, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance
- EN 60601-1-6:2010/A1:2015, Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability
- IEC 60601-2-10:2012, Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators
- EN 60601-1-2: 2015, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
- EN 62304:2006+AMD1:2015, Medical device software – Software life-cycle processes
- EN 62366-1:2015, Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
- MEDDEV 2.7.1 Rev.4, Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies



Customer Service Request Form

The purpose of this form is to obtain information that will enable us to expeditiously process your service request. Please describe the fault or abnormality in as much detail as possible.

1. User information

- Name of hospital:
- Address of hospital:
- User name/telephone number: (Tel :)

2. Information on the equipment in use

- Name of model : SALUS-TALENT-Pro-Aes
- Date of purchase :
- Serial number of product :

3. Description of technical problems (Describe as much detail as possible.)

4. User checklist

If it is impossible to answer the question yes or no, please add information in the remarks column. If you are unsure of the answer, you can leave the item blank.

Number	Inspection item	Evaluation result	Remarks
1	Is use of the equipment impossible due to the current failure?	Yes/No	
2	When the power switch of the equipment is turned on, does the display function, or any part of the equipment function?	Yes/No	
3	Is output generated by the equipment?	Yes/No	
4	Is the strength of the output from equipment conspicuously different from when it was first installed? If so, how would you rank the difference in performance, in terms of a percentage?	Yes/No	
5	Can you perceive a change of output if the output strength of equipment is adjusted?	Yes/No	
6	Is there any leakage of liquid from equipment?	Yes/No	
7	Is there any damaged part in the external appearance? Describe this in the remarks column.	Yes/No	

After completely filling in the form, please return it to us.

Telephone : +(82) 42-934-5560

FAX : +(82) 42-934-5562

E-mail : service@remed.kr



13. Contact information

☐ Purchasing of product and technical inquiry

Address : 4th FL, SiliconPark A, 35, Pangyo-ro 255 beon-gil, Bundang-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13486, Republic of Korea

Telephone : +(82) 1588-7395

Fax : +(82) 31-696-4877

☐ Customer support

Address : #301~303, Migun Techno World II, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu,
Daejeon, 34025, Republic of Korea

Telephone : +(82) 42-934-5560

Fax : +(82) 42-934-5562

☐ European Representative

Obelis s.a.

Address : Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Telephone : +(32) 2 - 732-59-54

Fax : +(32) 2 - 732-60-03

Mail : mail@obelis.net

☐ Online support

<http://www.remed.kr>



[별지 제43호서식]

공증인가 대한법무법인

등부 2023 년 제 9723 호

Registered No. 2023 - 9723

인 증

Notarial Certificate

위 진술서-----에
기재된 주식회사 리메드 공동대표집행임원
고은현, 동 이상용의 대리인 장명수---는(은)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인
한 것임을 확인하였다.

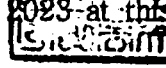
JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
REMED CO., LTD.
CEO / Eun-Hyun Koh & Sang Yong Lee

appeared before me and admitted said principal's
subscription to the attached

2023 년 7 월 7 일
이 사무소에서 위 인증한다.

DECLARATION.

This is hereby attested on this
7th day of Jul. 2023 at this office.



공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청
서울 서초구 동작대로 36
대광빌딩 3층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

Attorney-at-law

공증인 공증담당변호사

Handwritten signature of Hahn Bong Kyoo



Handwritten signature of Hahn Bong Kyoo

HAHN BONG KYOO

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

서울 서초구 동작대로 36 대광빌딩 3층
전화 : (02) 590-0900, 팩스 : (02) 3477-0957

210mm×297mm(보존용지(1종) 70g/m²)

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

(Приложение форма № 41)

Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро
Сечо-гу, Сеул, Корея

тел. (02)590-0900 (многоканальный)

факс: (02)3477-0957

Регистрационный номер 2023-9723

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро
Сечо-гу, Сеул, Корея
тел. (02)590-0900
факс: (02)3477-0957

Рельефная печать: Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

210мм x 297мм

Долговечная бумага (1 лист) 70г/м²

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы (заявитель): РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)

Настоящим торжественно и искренне заявляем:

- 1. Что прилагаемый (-ые) документ (-ы): [IFU-T-Pa (EN)] SALUS-TALENT-Pro-Aes
Инструкция по применению (Ред. 3)_21.01.15 (OBELIS)**

☒ **является (являются) достоверным и корректным.**

☐ **является (являются) достоверным переводом текста (ов), первоначально написанного (ых) на корейском языке, добросовестно полагая, что он достоверен и корректен.**

05.07.2023 г.

Штамп:

РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)

Генеральный директор

Ын-Хён, Ко (Eun-Hyun, Koh)

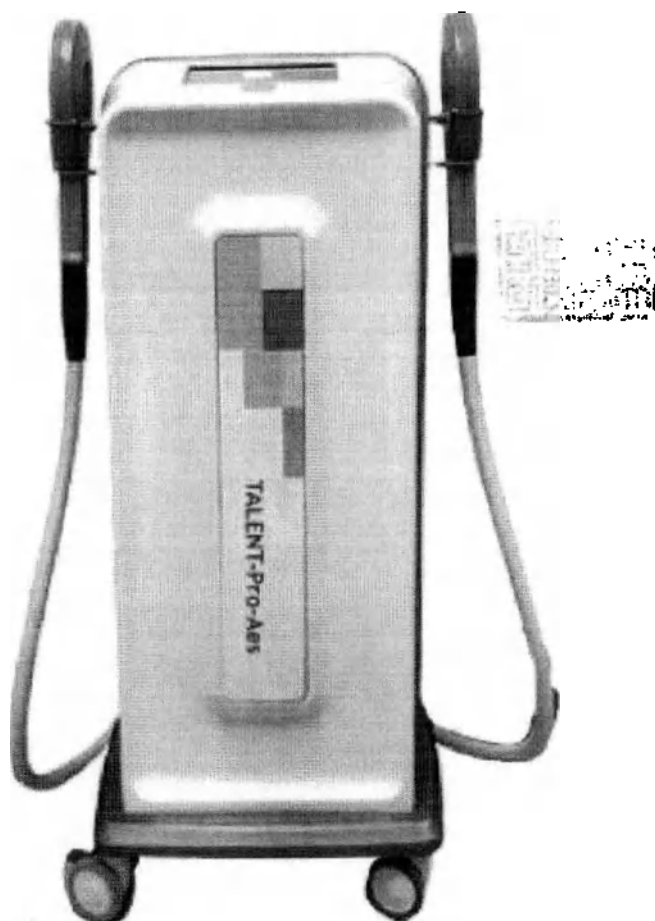
Подпись /Подпись/

Санг-Йонг, Ли (Sang-Yong, Lee)

Подпись /Подпись/

Личные печати

SALUS-TALENT-Pro-Aes
Инструкция по применению
Электромагнитный стимулятор



РЕМЕД КО., ЛТД (REMEDI CO., LTD)

CE 2797

Предисловие

Пользователь этого устройства должен в достаточной степени понимать его функции и меры предосторожности, которые необходимо соблюдать для его безопасного использования и стабильной работы.

В целях безопасного использования и последующего обращения с устройством, обязательно внимательно изучите инструкции по эксплуатации перед его применением. Это необходимо для обеспечения безопасного использования и стабильной работы устройства.

Инструкции по применению содержат руководство по эффективному использованию SALUS-TALENT-Pro-Aes. Для клинических определений, патологических последствий или других сведений его функций, обратитесь к соответствующим медицинским публикациям.

Поскольку Инструкция по Применению разбита на отдельные главы, некоторые описания дублируются.

Если у вас возникнут какие-либо проблемы во время работы оборудования, немедленно прекратите его использование и обратитесь в сервисный центр РЕМЕД (Смотрите Главу 13).

Содержание

1	Информация по технике безопасности	6
1.1	Определения символов	6
1.2	Требования по технике безопасности	8
1.3	Меры предосторожности при эксплуатации	9
1.4	Делать или не делать	10
1.5	Аномальная реакция	10
2.	Импульсное электромагнитное поле высокой интенсивности	11
2.1	Механизм	11
2.2	Целевое использование	12
3.	Сборка	13
3.1	Составные части	13
3.2	Состояние электроустановки	13
3.3	Экологические условия	13
3.4	Метод установки	14
4.	Описание продукта	16
4.1	Внешний вид	16
4.2	Элементы управления	17
5.	Подготовка к работе	18
5.1	Перемещение и фиксация оборудования	18
5.2	Подключение к электросети	18
6.	Инструкции по эксплуатации	19
6.1	Подготовка Пациента	19
6.2	Приложения	20
6.3	Режим эксплуатации	21
6.4	Параметры среды	28
7.	Сообщения	29
7.1	Перегрев	29
7.2	Охлаждение Преобразователя	30
7.3	Ошибка Преобразователя	30
8.	Технические характеристики	31
8.1	Размер и вес	31
8.2	Мощность	31
8.3	Сила магнитного поля	31

8.4 Режимы	31
9 ЭМС-излучение и помехоустойчивость	32
10. Популярные вопросы	38
11. Техническое обслуживание	39
11.1 Процедура очистки	39
11.2 Регулярная проверка оборудования	39
11.3 Проверка безопасности	39
11.4 Поиск и устранение неисправностей	40
11.5 Регулярный осмотр для поддержания работоспособности	41
11.6 Гарантия	41
12. Применяемые стандарты	42
1 Контактная информация	44

Список рисунков

Рисунок 1. Клетки и электромагнитное поле	11
Рисунок 2. Основные компоненты.....	13
Рисунок 3. Подключение силового кабеля/выключатель питания.....	14
Рисунок 4. Транспортировочное колесо в «свободном» (слева) и «заблокированном» (справа) состоянии	15
Рисунок 5. Вид спереди	16
Рисунок 6. Вид сзади	16
Рисунок 7. Элементы управления.....	17
Рисунок 8. Подготовка Пациента	19
Рисунок 9. Различные приложения для мышечного тонуса	20
Рисунок 10. Логотип REMED	21
Рисунок 11. Начальный экран SALUS-TALENT-Pro-Aes	21
Рисунок 12. Главный экран	21
Рисунок 13. Сообщение о перегреве	29
Рисунок 14. Сообщение об охлаждении преобразователя.....	30
Рисунок 15. Сообщение об ошибке преобразователя.....	30

Список таблиц

Таблица1. Самостоятельное устранение неполадок.....	41
---	----

1.1 Определения символов

- ☐ Когда в инструкциях по эксплуатации содержится особая информация, которую необходимо подчеркнуть в целях безопасности, используются следующие термины и символы. Все предупреждения и меры предосторожности должны всегда соблюдаться.
- ☐ Производитель или агент продукта не несет ответственности за любой личный/материальный ущерб, вызванный неправильным использованием, эксплуатацией не по назначению и небрежным отношением к обслуживанию продукта.

	Предупреждение	Символ «Предупреждение» используется для обозначения опасности для жизни оператора в случае игнорирования предупреждения.
	Осторожно!	Символ «Осторожно» используется для обозначения того, что несоблюдение этого предупреждения может привести к травмам или повреждению.
	Не толкать	Запрет толкания объекта
	Не сидеть	Запретит сидеть на поверхности
	Тип BF	Рабочая часть типа BF (преобразователь, кабель преобразователя)
	Инструкции по применению.	Следуйте инструкциям по использованию
	Серийный номер	Серийный номер
	Производитель	Производитель
	Дата производства	Дата производства
	Не складывать	Указание на то, что предметы не должны штабелироваться вертикально либо из-за характера транспортной упаковки, либо из-за характера самих предметов

	Беречь от дождя	Указание на то, что транспортная упаковка должна быть защищена от дождя и находится в сухих условиях.
	Хрупкий	Указание на то, что содержимое транспортной упаковки хрупкое и с упаковкой следует обращаться осторожно.
	Этой стороной вверх	Для указания правильного вертикального положения транспортной упаковки.
	Переработка	Для указания местоположения мусорного ведра или контейнера.
	«ВЫКЛ» (Питание)	Для обозначения отключения от сети, по крайней мере, для сетевых выключателей или их положений, а также во всех тех случаях, когда речь идет о безопасности.
	«ВКЛ» (Питание)	Для обозначения подключения к сети, по крайней мере, для сетевых выключателей или их положений, а также во всех тех случаях, когда речь идет о безопасности.
	Переменный ток	Указание на паспортной табличке, что оборудование подходит для переменного тока, только для обозначения соответствующих клемм.
	Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования	Указывает на то, что, когда конечный пользователь желает утилизировать этот продукт, его необходимо отправить в отдельные пункты сбора для восстановления и переработки.
	Ограничение температуры	Указать максимальные и минимальные пределы температуры, при которых изделие должно храниться, перевозиться и использоваться.
	Ограничение по влажности	Указать допустимые верхний и нижний пределы относительной влажности при транспортировке и хранении.
	Ограничение атмосферного давления	Указать допустимые верхний и нижний пределы атмосферного давления при транспортировании и хранении.
	Внимание! Электричество	Предупреждение об электричестве.
	Инструкция по эксплуатации	Для определения места хранения руководства оператора или для определения информации, относящейся к инструкции по эксплуатации.

1.2 Требования по технике безопасности

1.2.1 Меры предосторожности в отношении электробезопасности

- ☐ Номинальная мощность для этого оборудования составляет 230 В переменного тока.
- ☐ Убедитесь, что все соединительные участки (линия питания или периферийное оборудование) надлежащим образом подключены к оборудованию.
- ☐ Убедитесь, что оборудование полностью заземлено.
- ☐ Ремонт, расширение и установка оборудования не должны выполняться кем-либо, кроме специализированного персонала, уполномоченного производителем. Самовольная разборка/сборка оборудования пользователем категорически запрещена.
- ☐ Перед подключением другого оборудования, которое не указано в Инструкции по эксплуатации, обязательно сообщите об этом этой компании или агентству, имеющему полномочия по маркетингу продукта.
- ☐ Во избежание электрических помех при использовании, оборудование должно быть установлено на значительном расстоянии от любого генератора, рентгеновского оборудования, передающего устройства, мобильного электропровода и т. д.
- ☐ Требуется внимания из-за потенциальных электромагнитных или других помех между МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ и другими устройствами.
- ☐ По существу требуется независимая цепь питания, и не рекомендуется совместное питание с другими электронными устройствами.
- ☐ Не размещайте МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ в местах, где будет трудно отсоединить вилку питания или другую съемную вилку.

1.2.2 Классификации

- ☐ Тип и уровень защиты от поражения электрическим током: класс I, тип BF
- ☐ Стандарт испытаний на электромагнитную совместимость (ЭМС): класс A

1.3 Меры предосторожности при эксплуатации

- ☐ Установка и переустановка оборудования всегда должны выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным производителем.
- ☐ Установленное оборудование должно подвергаться регулярным проверкам безопасности квалифицированным персоналом, уполномоченным производителем.

	Осторожно!	«ПОЖАЛУЙСТА, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ПАЦИЕНТ НЕ НОСИТ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ПРЕДМЕТОВ ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ. НЕВЫПОЛНЕНИЕ ЭТОГО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ОЖОГАМ КОЖИ!»
---	------------	--

- ☐ Ремонт или установка оборудования должны выполняться только квалифицированным персоналом, уполномоченным производителем, поэтому любая самовольная разборка/сборка оборудования пользователем категорически запрещена.
- ⌋ В целях электробезопасности, оборудование для работы всегда должно быть подключено к надежно заземленному источнику питания.
- ☐ Оператор и управляющий оборудованием должны полностью понять Инструкцию по эксплуатации, и она должна храниться в непосредственной близости от оборудования.
- ☐ Чтобы предотвратить несчастные случаи и обеспечить надлежащее техническое обслуживание, разместите предупреждающие знаки, направляющие фразы и таблицу регулярных проверок, прилагаемые к оборудованию, в хорошо видимом месте рядом с оборудованием.
- ☐ Поскольку для циркуляции воздуха в корпусе оборудования установлен вентилятор, уберите шторы или любые другие предметы, которые могут препятствовать потоку воздуха, вблизи оборудования.
- ☐ Удалите воду, спирт, легковоспламеняющиеся материалы и т. п. из зоны установки оборудования.

	Примечание	Такие предметы, как наручные часы, мобильные телефоны, могут быть повреждены магнитными полями, поэтому будьте осторожны и храните их отдельно.
---	------------	---

- ☐ Во время работы оборудования не пользуйтесь мобильными телефонами, радиоприемниками, мобильными радиопередатчиками, беспроводными игрушками и т. д. вблизи оборудования.
- ☐ Во время работы оборудования пациент не должен принимать напитки, воду и т. д., которые могут повлиять на работу оборудования.
- ☐ Не используйте оборудование рядом с легковоспламеняющимися анестетиками или растворителями.
- ☐ Не размещайте предметы, которые могут представлять опасность для оборудования, такие как масла, химикаты и т. д., рядом с оборудованием.

1.4 Делать и не делать

Не используйте прибор параллельно с другим электронным медицинским оборудованием.

- ☐ Убедитесь, что магнитная стимуляция не проникает в область сердца.
- ☐ Одновременное подключение пациента к высокочастотному хирургическому инструменту может вызвать ожоги в месте подключения электрода стимулятора, поэтому не используйте их вместе.
- ☐ Как правило, это оборудование не может использоваться для лечения пациентов следующих категорий. Перед любым лечением с помощью этого оборудования необходимо получить разрешение лечащего врача.
 - Пациенты с высокой температурой, беременные женщины, пожилые люди и дети
 - Пациент с эпилепсией в анамнезе или статусом или судорожной инвалидностью
 - Пациент с подозрением на эпилепсию на основании данных электроэнцефалографии
 - Пациент с признаками внешней раны головного мозга и шеи.
 - Пациенты с кардиостимуляторами, помпами для инъекций наркотиков или слуховыми аппаратами
 - Пациент с черепными имплантатами

1.5 Аномальная реакция

- ☐ Если во время работы оборудования у пациента возникают какие-либо аномальные симптомы, оператор должен немедленно прекратить лечение и связаться с лечащим врачом.

1.6 Общие предупреждения

- ☒ Обязательно используйте оборудование в соответствии с Инструкциями по Эксплуатации.
- ☐ В Инструкции по Эксплуатации описан метод правильного использования оборудования. Внимательно прочтите Инструкцию по Применению.
- ☐ Эксплуатация оборудования должна осуществляться под наблюдением лица, имеющего профильное медицинское образование.
- ☐ Данная компания не несет ответственности за любые недостатки/повреждения, связанные с эксплуатацией оборудования лицом без медицинского образования.
- ☐ Запрещается изменять, переделывать или использовать это оборудование для каких-либо иных целей, кроме предусмотренных.

2. Импульсное электромагнитное поле высокой интенсивности

2.1 Механизм

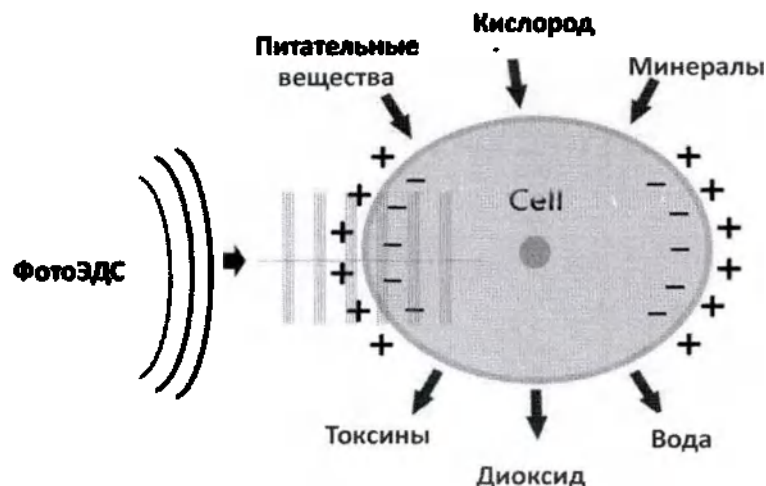


Рисунок 1. Клетки и электромагнитное поле

Каждая ткань в организме состоит из клеток, и все функции основаны на активности клеток. Каждая клетка окружена клеточной мембраной и защищена. Поскольку ионы в клетке имеют заряд, клеточная мембрана также имеет заряд, который поставляется кислород или питательные вещества и удаляет ненужные вещества из клетки. Мембранный заряд здоровых клеток выше, чем у больных или старых клеток, включая бактерии, вирусы и раковые клетки. Например, раковые клетки имеют заряд мембран примерно на 15 мВ ниже, чем здоровые клетки. Когда заряд клеточной мембраны низкий, клетка имеет слишком мало энергии для выполнения своей нормальной функции. Итак, клетка нуждается в энергии, и известно, что стимуляция электромагнитным полем увеличивает энергию клетки и оптимизирует функцию клетки. Электромагнитные поля могут проходить через клетки, ткани, органы и кости без какой-либо деформации или потери, активировать электрохимию тканей и улучшать функцию клеток и клеточных мембран. Процедуры фотоэлектродвижущей эдс могут использоваться для следующих целей:

1) Воспаление

Электромагнитное поле уменьшает воспаление, перезаряжая клеточную поверхность. Эта перезарядка предотвращает цепь воспаления внутри клетки, уменьшая боль и отек, связанные с воспалением. Кроме того, оно снабжает кровью и кислородом область раны и, как говорят, способствует быстрому выздоровлению.

(2) Кости и хрящи

Фотоэлектродвижущая эдс воздействующая на область перелома, максимизирует электрическую полярность. Это, естественно, помогает залечить сломанные части и способствует восстановлению после перелома. Здоровые кости поддерживают динамический баланс положительных и отрицательных зарядов, в то время как сломанные кости демонстрируют нарушение равновесия и негативное электрическое окружение. В это время начинается естественное заживление тела в месте перелома, и многие исследования показали, что фотоэлектродвижущая эдс влияет на это естественное заживление.

(3) Боль

Фотоэлектродвижущая эдс используется для лечения боли с конца 20 века. Известно, что фотоэлектродвижущая сила влияет на метаболизм фибробластов, хондроцитов, остеобластов, а также происходит воздействие гормонов и нейротрансмиттеров на рецепторы различных клеток. Ряд исследований показал, что пациенты, у которых не было эффекта от хирургического вмешательства, лекарств или физиотерапии, с меньшей вероятностью будут проходить лечение фотоэлектродвижущей силой. Она используется для лечения различных болей, таких как боли в спине, боли в шее, болезни плеч, остеоартрита коленного сустава, постгерпетической невралгии, тазовой боли, рассеянного склероза и невропатической боли.

(4) Остеопороз

Фотоэлектродвижущая эдс способствует образованию костей и помогает лечить остеопороз. Ранее опубликованные исследования показали, что минеральная плотность кости у 20 пациентов с остеопорозом, получавших фотоэлектродвижущую эдс, увеличилась в среднем на 5,6% после 6 недель лечения.

(5) Фибромиалгия, Артрит, Хроническая Усталость

Известно, что фотоэлектродвижущая эдс обеспечивает немедленное облегчение боли у пациентов с фибромиалгией, артритом и хронической усталостью. Она также влияет на доставку ионов кальция, способствует усвоению кальция костями и помогает в синтезе хрящевых клеток.

2.2 Целевое использование

Электромагнитный стимулятор представляет собой устройство с электрическим приводом, предназначенное для медицинских целей, которое многократно сокращает мышцы, пропуская электрические токи через электроды, не соприкасаясь с пораженным участком тела. И, кроме того, электромагнитный стимулятор предназначен для обеспечения полностью неинвазивной электромагнитной стимуляции мускулатуры тазового дна с целью реабилитации слабых мышц таза и восстановления нервно-мышечного контроля для лечения недержания мочи у человека.

3. Сборка

3.1 Составные части

Основной корпус с преобразователем	Силовой кабель	Инструкции по применению
		SALUS-TALENT-Pro-Aes Инструкция по применению Электромагнитный стимулятор  РЕМЕД Ко., ЛТД.

Рисунок 2. Основные компоненты

3.2 Состояние электроустановки

- ☐ Входная мощность: 230 В~, 50 Гц
- ☐ Потребляемая мощность: макс. 2,8 кВА

3.3 Экологические условия

3.3.1 Рабочая среда

- ☐ Температура: 10–28 °C (50–82,4 °F)
- ☐ Влажность: 30–85 % относительной влажности
- ☐ Давление: 70–106 кПа

3.3.2 Условия транспортировки и хранения

- ☐ Температура: от -10 до 60 °C (от 14 до 140 °F)
- ☐ Влажность: 80 % относительной влажности макс.
- ☐ Давление: 70–106 кПа

3.4 Метод установки

**Внимание**

Для предотвращения опасности поражения электрическим током подключение должно выполняться к защищенному и заземленному источнику питания.

3.4.3 Перемещение и установка оборудования

- ☐ Перед перемещением оборудования отключите подключенный кабель питания и соединительные кабели периферийного оборудования.
- ☐ При перемещении оборудования установите транспортировочное колесо в нижней части в «свободное» положение.
- ☐ По завершении перемещения предотвратите тряску оборудования, установив транспортировочное колесо в положение «заблокировано».
- ☐ Если оборудование перемещается, когда колесо находится в «заблокированном» положении, это может привести к повреждению колеса, поэтому будьте осторожны.

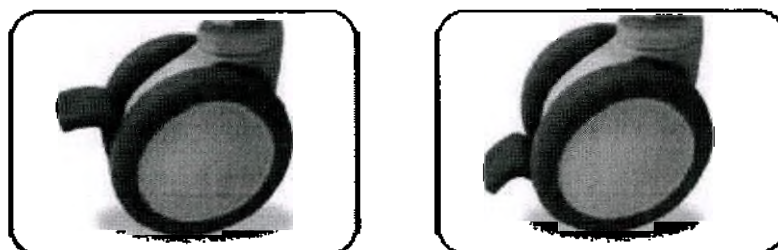


Рис. 4. Транспортировочное колесо в «свободном» (слева) и «заблокированном» (справа) состоянии.

3.4.4 Преобразователь

- ☐ SALUS-TALENT-Pro-Aes — это оборудование, которое генерирует магнитное поле путем подачи сильного тока на преобразователь. Поскольку преобразователь выделяет тепло из-за сильного тока, используемого для создания магнитного поля, охлаждение осуществляется за счет циркуляции охлаждающего масла внутри датчика. Если преобразователь используется в наклонном положении, охлаждающее масло не достигнет всех частей датчика, что может привести к травме или остановке работы из-за перегрева преобразователь.

По этой причине рекомендуется располагать преобразователь как можно более горизонтально.

**Осторожно!**

Рекомендуется держать датчик в горизонтальном положении.

4. Описание продукта

1.1 Внешний вид

4.1.1 Вид спереди



Рисунок 5. Вид спереди

4.1.2 Вид сзади

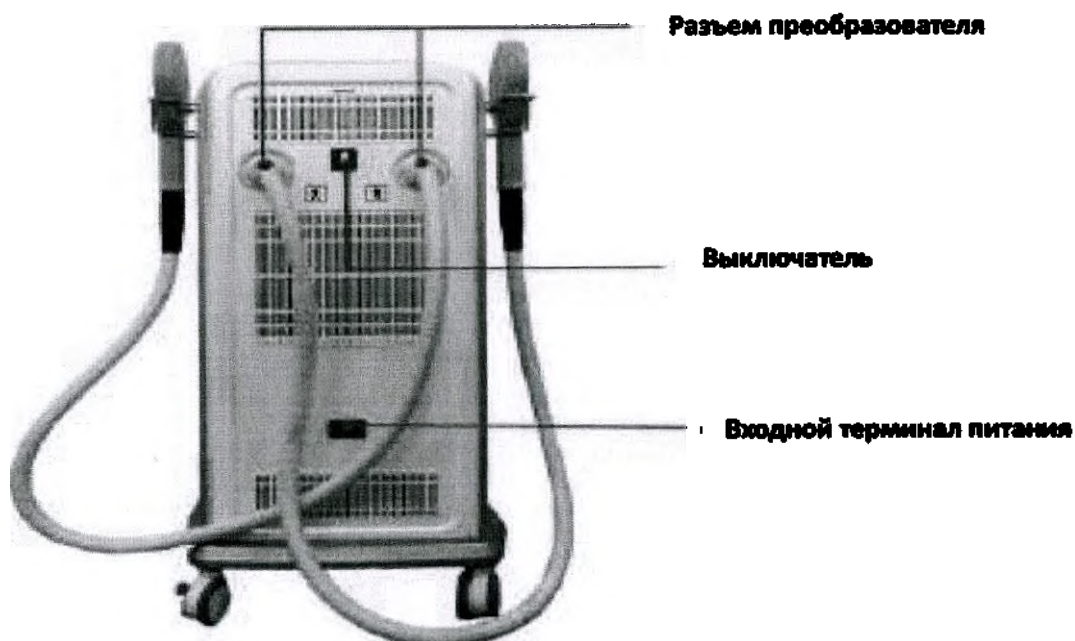


Рисунок 6. Вид сзади

4.2 Элементы управления

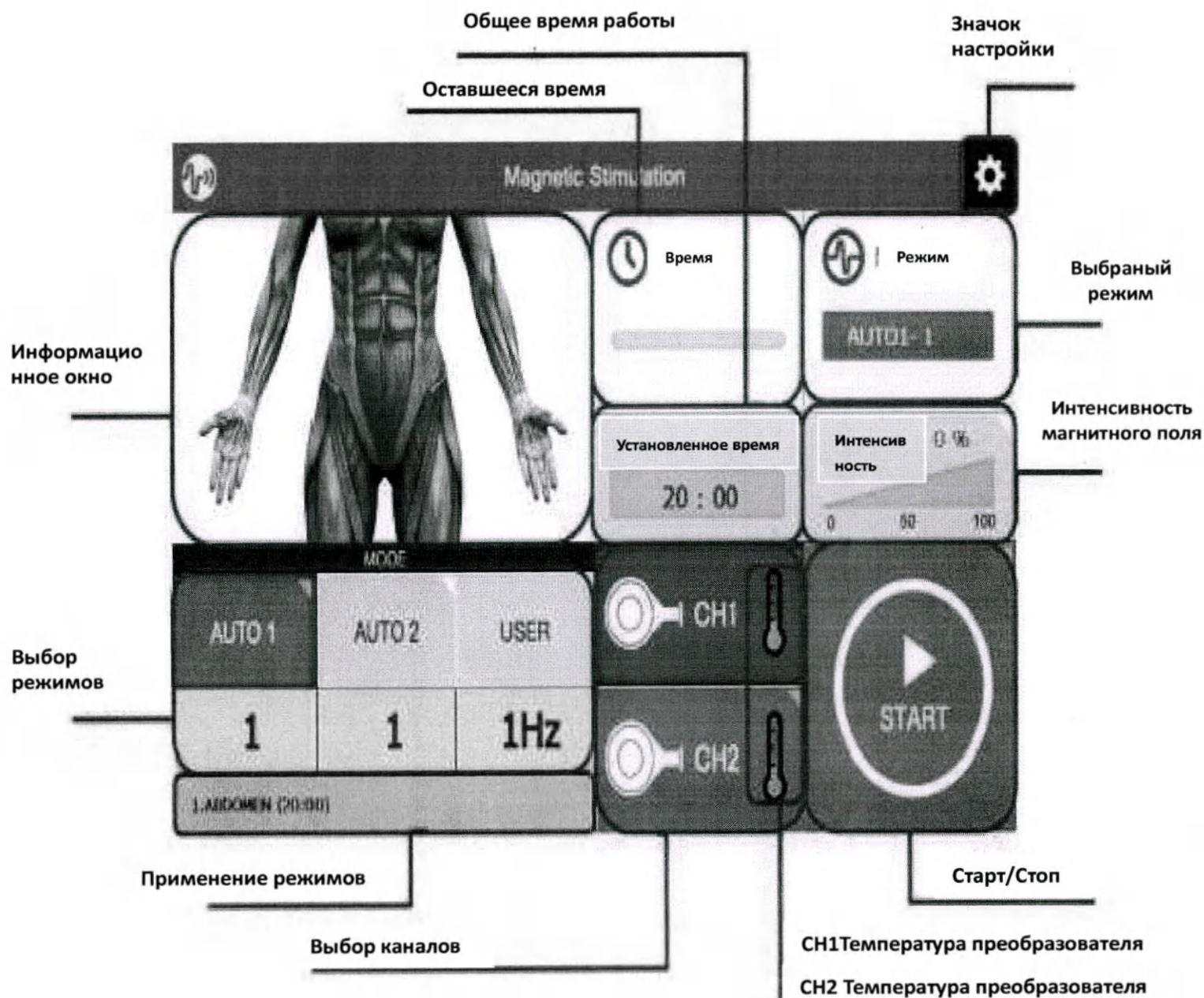


Рисунок 7. Элементы управления

5. Подготовка к работе.

5.1 Перемещение и фиксация оборудования

- ☐ Перед перемещением оборудования отсоедините кабель питания и соединительные кабели периферийного оборудования.
- ☐ При перемещении оборудования установите транспортировочное колесо в нижней части в «свободное» положение.
- ☐ По завершении движения предотвратите тряску оборудования, установив транспортировочное колесо в положение «заблокировано».
- ☐ Если оборудование перемещается, когда колесо находится в «заблокированном» положении, это может привести к повреждению колеса, поэтому будьте осторожны.

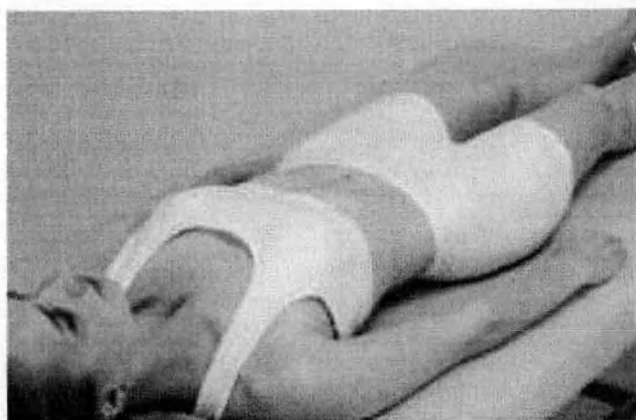
5.2 Подключение питания

- ☐ Перед эксплуатацией машины убедитесь, что розетка и кабель питания заземлены.
- ☐ Подключите кабель питания к разъему питания SALUS-TALENT-Pro-Aes, а другой конец подключите к заземленной сетевой розетке.
- ☐ Убедитесь, что кабель питания правильно подключен к разъему питания и розетке. Если соединение неправильное, могут возникнуть непредвиденные проблемы.
- ☐ Не подключайте несколько устройств к одной розетке.
- ☐ В частности, не используйте кабель питания, который создает помехи при подключении.

6. Инструкции по эксплуатации

6.1 Подготовка пациента

Пожалуйста, подготовьте несколько тканевых полотенец, которые будут помещены на обрабатываемую область тела пациента в гигиенических целях. Мы рекомендуем хлопчатобумажные полотенца или накрывающие материалы перед началом лечения.



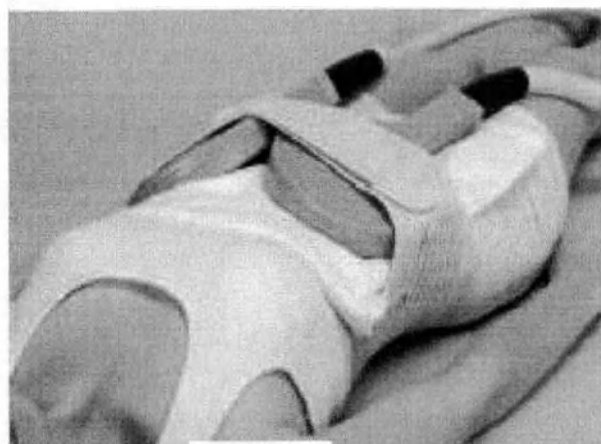
Тканевое полотенце

Рисунок 8. Подготовка Пациента

Приложения

Система может быть использована для лечения различных участков тела. На следующих фотографиях показано

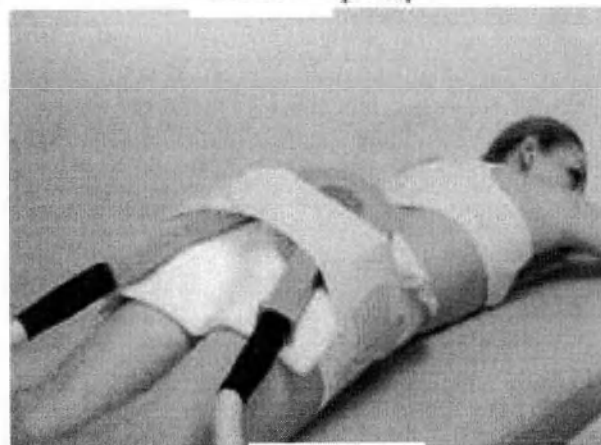
использование наиболее распространенных приложений.



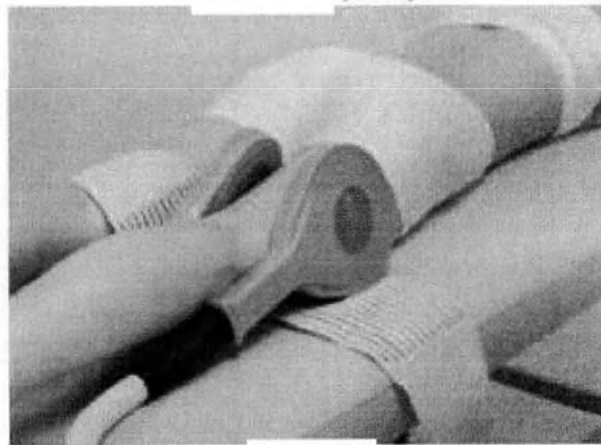
Живот (2CH)



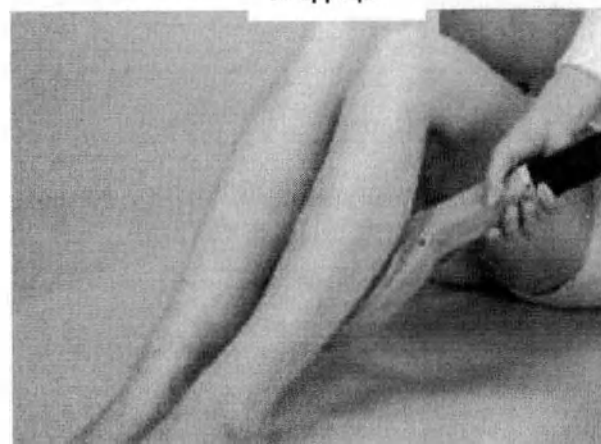
Живот (1CH)



Ягодицы



Бедро



Икра ноги



Рука

Рисунок 9. Различные приложения для мышечного тонуса

Режим эксплуатации

Включите выключатель питания, расположенный на задней панели оборудования. При включении питания экран

панели управления включается, как показано ниже, и на мгновение появляется экран с логотипом РЕМЕД, затем он переключается на главный экран.



Рисунок 10. Логотип РЕМЕД



Рисунок 11. Начальный экран SALUS-TALENT-Pro-Aes

Композиции главного экрана выглядят следующим образом.

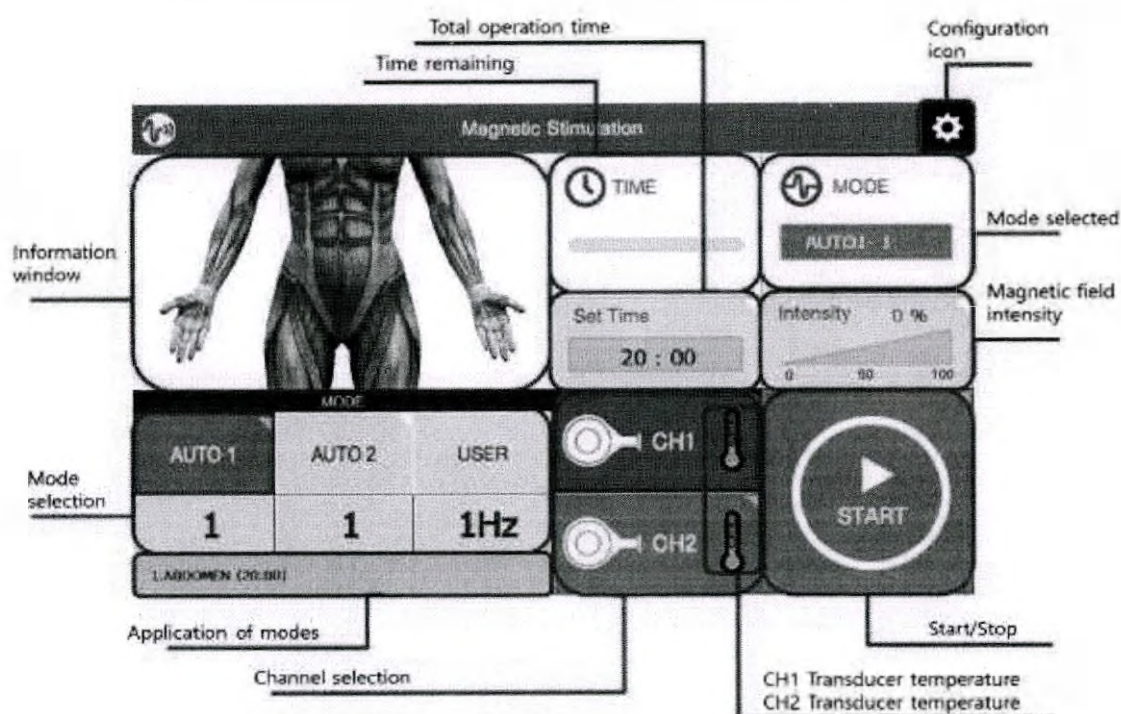


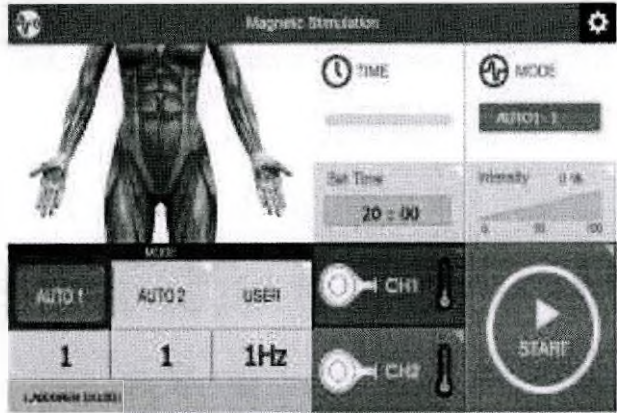
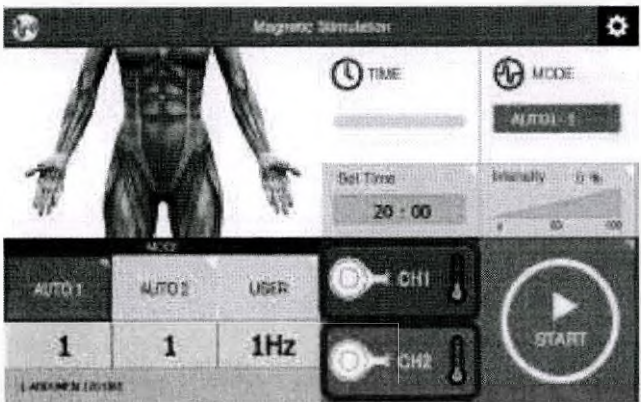
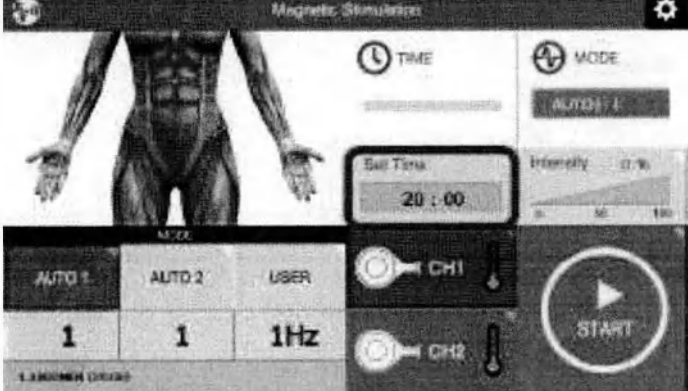
Рис. 12. Главный экран

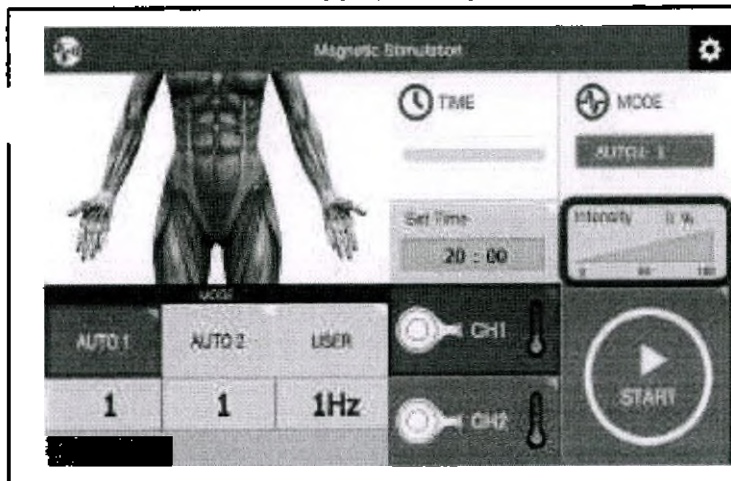
Режим работы имеет Авто 1, Авто 2, Пользовательские Режимы. В то время как в режимах Авто 1 и Авто 2 задаются заводские значения параметра, пользователи могут устанавливать свои собственные параметры вплоть до 1 в режиме Специалист. Выберите и нажмите режим, который хотят реализовать пользователи.

6.3.1 Автоматический режим

Этот режим имеет подрежимы Авто1-1~ Авто1-4, которые включают частоту, продолжительность цикла, интервал

между циклами, установленные на заводе. Сигнал выбранного режима повторно применяется пользователями в течение времени работы. Пожалуйста, смотрите «8. Протоколы лечения». Способы работы в режиме Авто1 следующие.

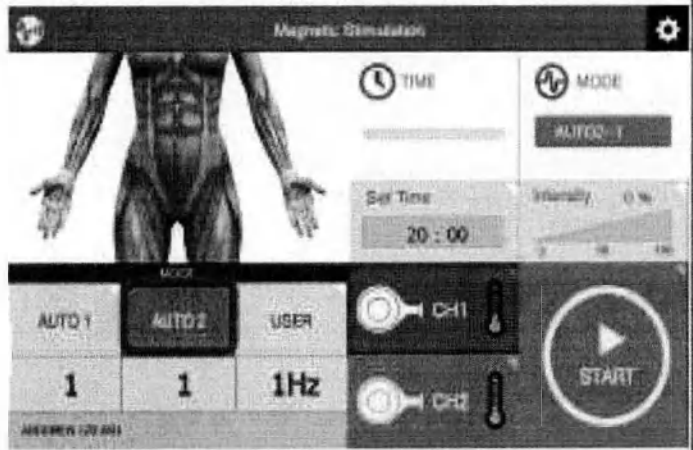
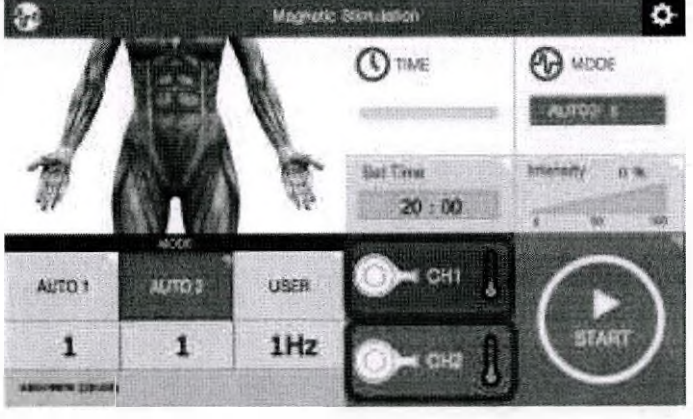
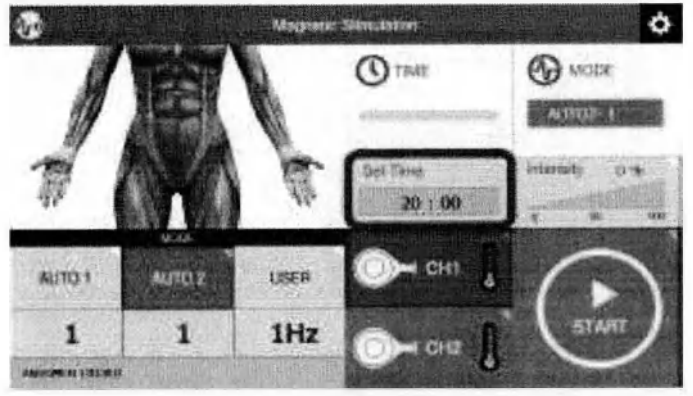
	(а) Используя сенсорный экран, выберите режим Auto1 и поверните кодер, чтобы выбрать режим. Выбранный режим представлен верхней и нижней частью дисплея.
	(б) Выберите канал 1 и/или канал 2. Кнопка выбранного канала будет затемнена и активирована. Пользователи могут активировать один или оба аппликатора соответственно.
	(в) Пожалуйста, установите время, повернув кодер, чтобы установить общее время работы.



(г) Если нажата кнопка «Старт», оборудование работает с напряженностью магнитного поля, установленной поворотом кодера. Напряженность магнитного поля также может быть показана в разделе напряженности. После завершения операции нажмите кнопку остановки, чтобы остановить печать.

6.3.2 Режим Авто2

Этот режим имеет подрежимы Авто2-1~ Авто2-5, которые также включают в себя частоту, продолжительность передачи, интервал между передачами, установленные на заводе. Сигнал выбранного режима повторно применяется пользователями в течение времени работы. Пожалуйста, смотрите «8. Протоколы лечения». Способы работы в режиме Авто2 следующие.

	(а) Используя сенсорный экран, выберите режим Авто2 и поверните кодер, чтобы выбрать режим. Выбранный режим представлен верхней и нижней частью дисплея.
	(б) Выберите канал 1 и/или канал 2. Кнопка выбранного канала будет затемнена и активирована. Пользователи могут активировать один или оба аппликатора соответственно.
	(г) Пожалуйста, установите время, повернув кодер, чтобы установить общее время работы.



(г) Если нажата кнопка «Старт», оборудование работает с напряженностью магнитного поля, установленной поворотом кодера. Напряженность магнитного поля также может быть показана в разделе напряженности. После завершения операции нажмите кнопку остановки, чтобы остановить печать.

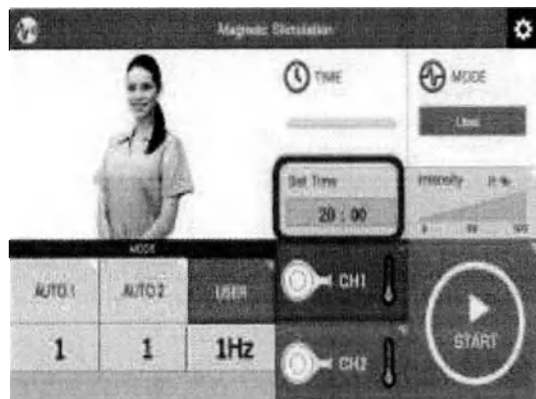
6.3.3 Пользовательский режим

Пользовательский режим может устанавливать значения параметров от 1 Гц до 50 Гц. Каждый диапазон настройки параметра обеспечивает следующее:

Частота (Гц)	Время включения (сек)	Время отключения (сек)	Сила(%)
1~5			
6~10	10	5	100
11~15	8	5	100
16~20	7	5	100
21~25	7	5	100
26~30	6	5	100
31~35	6	5	90
36~40	4	5	70
45~50	4	5	60

Пожалуйста, обратитесь к приведенным ниже инструкциям для реализации Режимы Специалиста.

	а) Используя сенсорный экран, выберите режим пользователя и поверните кодер, чтобы выбрать частоту. Выбранная частота отображается на верхнем и нижнем уровнях дисплея.
	(б) Выберите канал 1 и/или канал 2. Кнопка выбранного канала будет затемнена и активирована. Пользователи могут активировать один или оба аппликатора соответственно.



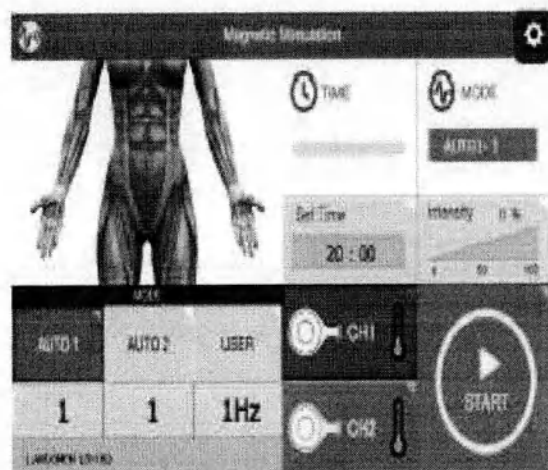
(в) Пожалуйста, установите время, повернув кодер, чтобы установить общее время работы.



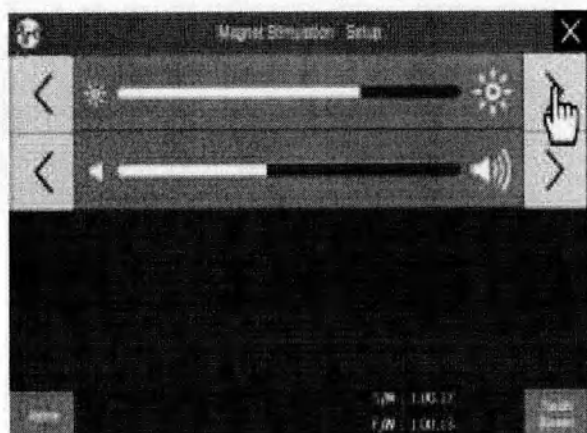
(г) Если нажата кнопка «Старт», оборудование работает с напряженностью магнитного поля, установленной поворотом кодера. Напряженность магнитного поля также может быть показана в разделе напряженности. После завершения операции нажмите кнопку остановки, чтобы остановить печать.

6.4 Параметры среды

Яркость экрана и громкость можно регулировать. Инструкции по настройке приведены ниже.



(а) Нажмите на настройку среды в правой верхней части экрана с помощью сенсорного экрана.



(б) После того, как появится экран настройки среды, отрегулируйте яркость экрана и громкость с помощью стрелок влево и вправо. После завершения всех настроек закройте экран настроек среды, нажав значок закрытия окна в правом верхнем углу экрана.

7. Сообщения

Перегрев

SALUS-TALENT-Pro-Aes — это оборудование, которое генерирует магнитное поле путем подачи сильного тока на преобразователь. Поскольку тепло вырабатывается преобразователем с использованием сильного тока, используемого для создания магнитного поля, охлаждение осуществляется за счет циркуляции охлаждающего масла внутри преобразователя. Если преобразователь используется в наклонном положении, охлаждающее масло не достигнет всех частей преобразователя, что может привести к травме или остановке работы. В связи с этим рекомендуется размещать преобразователь в горизонтальном положении.



Рис. 13. Сообщение о перегреве

	Осторожно!	Рекомендуется держать датчик в горизонтальном положении.
---	------------	--

7.2 Охлаждение преобразователя

SALUS-TALENT-Pro-Aes измеряет температуру преобразователя через регулярные промежутки времени, и если температура превышает указанную температуру, пользователь будет оповещен предупреждением и звуковым сигналом, как показано на рисунке 14.



Рис. 14. Сообщение об охлаждении преобразователя

7.3 Ошибка преобразователя

SALUS-TALENT-Pro-Aes всегда проверяет соединение кабеля преобразователя. Если кабель отсоединен или поврежден, отображается сообщение, рис. 15. В этом случае оборудование больше нельзя использовать, и пользователь должен обратиться к уполномоченному персоналу нашего местного дистрибьютора по обслуживанию.

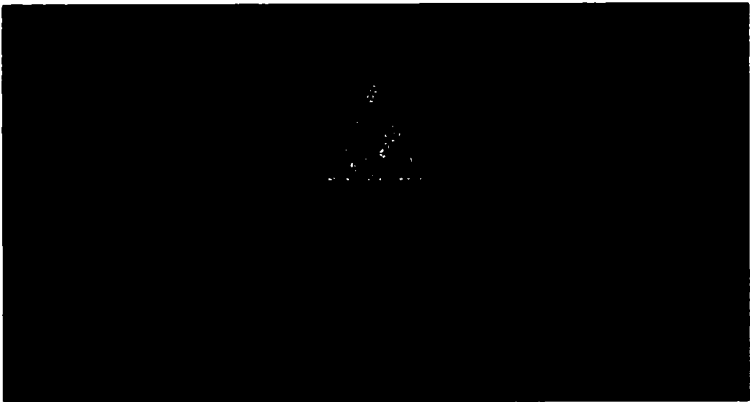


Рисунок 15. Сообщение об ошибке преобразователя

	Примечание	Оборудование всегда проверяет состояние соединения кабеля, подсоединенного к преобразователю.
---	------------	---

8. Технические характеристики

Размер и вес

☐ Размер: 468 (Д) * 502 (Ш) * 997 (В) мм

☐ Вес: прибл. 60 кг

8.2 Мощность

☐ Входная мощность: 230 В~, 50 Гц

☐ Потребляемая мощность: макс. 2,8 кВА

8.3 Сила магнитного поля

☐ Канал 1: 3,0 Тл – пп ($\pm 20\%$)

☐ Канал 2: 3,0 Тл – пп ($\pm 20\%$)

8.4 Режимы

☐ Режим Авто1: Авто1-1 ~ Авто1-4

☐ Режим Авто2: Авто2-1 ~ Авто2-5

☐ Пользовательский режим: 1 Гц ~ 50 Гц

9. ЭМС-излучение и помехоустойчивость

Руководство и Декларация Производителя – Электромагнитное Излучение

SALUS-TALENT-Pro-Aes Инструкция по применению

Система SALUS-TALENT-Pro-Aes предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в таких условиях.

Тест на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
РЧ-излучение EN55011	Группа 1	Система SALUS-TALENT-Pro-Aes намеренно генерирует и/или использует кондуктивно связанную радиочастотную энергию, которая необходима для внутреннего функционирования самого оборудования.
РЧ-излучение EN55011	Класс А	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	и тех, которые напрямую подключены к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, питающей здания, используемые для бытовых нужд.

Руководство и Декларация Производителя – Электромагнитное Излучение

Система SALUS-TALENT-Pro-Aes предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в таких условиях.

Испытание на Помехоустойчивость IEC 60601	Тестовый Уровень IEC 60601	Уровень Соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 контакт ± 15 атмосфер	± 8 контакт ± 15 атмосфер	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/импульсы 1000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач	± 2 кВ для линий электропередач	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ, общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ, общий режим	Защита от перенапряжений должна быть встроена в основной источник питания оборудования, если необходимо гарантировать защиту от перенапряжения.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения. IEC 61000-4-11.	$< 5\%$ UT (падение $> 95\%$ UT) за 0,5 цикла 40% UT (падение 60% UT) за 5 циклов 70% UT (падение UT на 30%) за 25 циклов $< 5\%$ UT (падение $> 95\%$ UT) за 5 сек	$< 5\%$ UT (падение $> 95\%$ UT) за 0,5 цикла 40% UT (падение 60% UT) за 5 циклов 70% UT (падение UT на 30%) за 25 циклов $< 5\%$ UT (падение $> 95\%$ UT) за 5 сек	Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям. Если пользователю системы SALUS-TALENT-Pro-Aes требуется непрерывная работа во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы система SALUS-TALENT-Pro-Aes питалась от источника бесперебойного питания.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места типичных коммерческих или больничных условиях.

Устойчивость к иочастотному излучению EN61000-4-3	80 МГц – 2,5 ГГц 2 Гц Амплитудная модуляция 80 %	Оборудование должно использоваться только рядом с другим оборудованием, соответствующим стандарту EN60601-1-2
---	---	---

Защищенность от кондуктивного и частотного излучения EN61000-4-6	0,15 МГц – 80 МГц 2 Гц Амплитудная модуляция 80 %		Оборудование должно использоваться только рядом с другим оборудованием, соответствующим стандарту EN60601-1-2.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Руководство и Декларация Производителя – Электромагнитное Излучение

Система SALUS-TALENT-Pro-Aes предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде.

Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость IEC 60601	Тестовый Уровень	Уровень Соответствия	Электромагнитная среда - руководство
водной радиочастотный IEC 61000-4-6 Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В среднекв. 150 кГц – 80 3 В/м 80 МГц – 2,5	3 В среднекв. 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части системы SALUS-TALENT-Pro-Aes, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частотному передатчику. Рекомендуемое разделительное расстояние $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_2} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная электромагнитным обследованием участка⁹, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне⁵.

			Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно теоретически предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть электромагнитное обследование участка. Если измеренная сила поля в месте, где используется система SALUS-TALENT-Pro-Aes, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, следует наблюдать за системой SALUS-TALENT-Pro-Aes, чтобы убедиться в ее нормальной работе. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы SALUS-TALENT-Pro-Aes.

б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [V1] В/м.

Руководство и Декларация Производителя – Электромагнитное Излучение

Система SALUS-TALENT-Pro-Aes предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь системы SALUS-TALENT-Pro-Aes может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и системой SALUS-TALENT-Pro-Aes, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникаций.

Номинальная выходная передатчика, Вт	максимальная мощность	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика		
		150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц- 2.5 ГГц
		$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01		0.117	0.117	0.233
0.1		0.369	0.369	0.738
1		1.167	1.167	2.333
10		3.689	3.689	7.379
100		11.667	11.667	23.333

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнosa для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

1 Часто задаваемые вопросы

B1) Можно ли его использовать для области тела с искусственными суставами или пластинчатыми штифтами?

A) Из-за характера магнитного поля будет генерироваться глубокое тепло, которое может вызвать глубокие ожоги.

B2) Тот же самый эффект можно использовать на одежде?

A) Одной из характеристик магнитного поля является его проникаемость с аналогичным терапевтическим эффектом. Поэтому его можно использовать на одежде.

B3) Существуют ли какие-либо меры предосторожности при использовании на одежде?

A) Если на одежде есть металлическое украшение, магнитное поле может вызвать ожоги на поверхности кожи. (например, кольца для лямок бюстгалтера, металлические украшения нижнего белья, металлосодержащие волокна).

11. Техническое обслуживание

11.1 Процедура очистки

- ☐ Чистоту SALUS-TALENT-Pro-Aes и принадлежностей можно поддерживать различными способами. Избегайте повреждения или загрязнения оборудования, используя следующие рекомендуемые методы.
- ☐ Периодически протирайте внешнюю поверхность оборудования, датчик и сенсорный экран мягкой тканью, смоченной спиртом. Не используйте абразивы, лаки, разбавители, этилен или оксиды, так как эти материалы могут привести к необратимому повреждению оборудования.
- ☐ Не погружайте какую-либо часть оборудования в жидкость или моющее средство. Кроме того, нельзя допускать попадания жидкости на оборудование или принадлежности.
- ☐ Когда операция для одного пациента завершена, очистите поверхность датчика спиртом и гладкой тканью.

11.2 Регулярная проверка оборудования

- ☐ Покрытие линии питания оборудования, соединительной линии преобразователя и т. д. не должно отслаиваться, а внутренние линии не должны оголяться и не должны повреждаться при ударе извне.
- ☐ Не должно быть следов утечки масла из преобразователя.
- ☐ Вымойте оборудование снаружи, чтобы на нем не осталось посторонних предметов.
- ☐ Кнопка управления оборудованием и т. д. не должна трястись.
- ☐ Различные части, прикрепленные к оборудованию, не должны трястись.
- ☐ Если произойдет что-либо из вышеперечисленного, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов.

11.3 Проверка безопасности

- ☐ Для обеспечения безопасного использования внутренняя очистка должна выполняться один раз в год лицом, уполномоченным этой компанией.
- ☐ Чтобы обеспечить безопасное использование, обязательно проверяйте оборудование, включая внутренние компоненты и выходное напряжение, у лица, получившего разрешение от компании, один раз в год.
- ☐ Перед хранением очистите датчик.
- ☐ При хранении продукта в течение длительного периода времени обязательно проверяйте его перед использованием.
- ☐ Обратите внимание на следующие условия хранения.

- Беречь от воды

- Беречь от прямых солнечных лучей
- Не хранить рядом с обогревателями
- Избегайте мест, подверженных сильным ударам или вибрации, воздействию химикатов или взрывоопасных газов.

11.4 Поиск и устранение неисправностей

Если оборудование не работает нормально во время использования, пожалуйста, проверьте пункты, перечисленные в таблице ниже, прежде чем обращаться в сервисный центр. Если ни одна из следующих проблем не возникает или если следующие способы устранения не помогают, отключите питание оборудования и обратитесь в Центр обслуживания клиентов REMED.

Проявление	Что делать	Ссылки в Инструкции по Применению
Оборудование не включается.	Проверьте правильность подключения разъема питания оборудования.	• 3.4.2 Рисунок 3. Подключение силового кабеля
	Убедитесь, что кнопка питания оборудования включен.	• 4.1.2 Рисунок 6. Вид сзади
	Убедитесь, что блокировка клавиш включена.	• 4.1.1 Рисунок 5. Вид спереди
	Убедитесь, что аварийная кнопка на оборудовании нажата. Если она нажата, поверните ее вправо, чтобы ее деблокировать.	• 4.1.1 Рисунок 5. Вид спереди
Магнитное поле не генерируется оборудованием	Убедитесь, что на ЖК-дисплее отображается сообщение ERROR.	• 7. Сообщения
	Проверьте, установлена ли мощность на выходе, повернув кодер после нажатия кнопки «Старт».	• 6.3.1 Автоматический режим – (d)
Отображается сообщение о перегреве.	Если преобразователь находится в вертикальном положении, он может легко перегреться. Сохраняйте горизонтальное положение, насколько это возможно.	• 7. Сообщения
	Если температура в помещении слишком высока, это может привести к нарушению охлаждения. По возможности поддерживайте температуру в помещении ниже 25 °C.	• 3.3 Условия среды

12. Применяемые стандарты

- EN 1041:2008/A1: 2013, Информация, предоставляемая производителем медицинских устройств.
- EN ISO 13485:2016 Медицинские устройства. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования
- EN ISO 14971:2012, Медицинские устройства. Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения.
- EN ISO 15223-1:2016, Медицинские устройства. Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и предоставляемой информацией. Часть 1. Общие требования.
- EN 60601-1: 2006/A1:2013, Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным характеристикам.
- EN 60601-1-6:2010/A1:2015, Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный Стандарт: Удобство Использования.
- IEC 60601-2-10:2012, Медицинское электрооборудование. Часть 2. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам нервных и мышечных стимуляторов.
- EN 60601-1-2: 2015, Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
- EN 62304:2006+AMD1:2015, Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
- EN 62366-1:2015, Медицинские устройства. Применение инженерии удобства использования к медицинским устройствам.
- MEDDEV 2.7.1 Ред.4, Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов

Целью этой формы является получение информации, которая позволит нам оперативно обработать ваш запрос на обслуживание. Пожалуйста, опишите неисправность или аномалию как можно подробнее.

1. Информация о пользователе

- Название больницы:
- Адрес больницы:
- Имя пользователя/номер телефона: (Тел.):

2. Информация об используемом оборудовании

- Название модели: SALUS-TALENT-Pro-Aes
- Дата покупки :
- Серийный номер продукта:

... описание технических проблем (Опишите как можно подробнее.)

4. Контрольный список пользователей

Если на вопрос невозможно ответить да или нет, просьба добавить информацию в графу примечания. Если вы не уверены в ответе, вы можете оставить пункт пустым.

Номер	Пункт проверки	Результат оценки	Примечания
1	Использование оборудования невозможно из-за текущего сбоя?	Да/Нет	
2	Когда выключатель питания оборудования включен, работает ли дисплей или какая-либо часть оборудования?	Да/Нет	
3	Генерирует ли оборудование выходную мощность	Да/Нет	
	Сила выходного сигнала от оборудования заметно отличается от того, когда оно было впервые установлено? Если да, то как бы вы оценили разницу в производительности в процентах?	Да/Нет	
5	Можете ли вы ощутить изменение выходной мощности, если отрегулировать выходную силу устройства?	Да/Нет	
6	Есть ли утечка жидкости из оборудования?	Да/Нет	
7	Есть ли какие-либо поврежденные части во внешнем виде? Опишите это в колонке примечаний.	Да/Нет	

После полного заполнения формы, пожалуйста, верните её нам.

Телефон: +(82) 42-934-5560

ФАКС: +(82) 42-934-5562

электронная почта: service@remed.kr.

	Если да, то как бы вы оценили разницу в производительности в процентах?		
5	Можете ли вы ощутить изменение выходной мощности, если отрегулировать выходную силу устройства?	Да/Нет	
6	Есть ли утечка жидкости из оборудования?	Да/Нет	
7	Есть ли какие-либо поврежденные части во внешнем виде? Опишите это в колонке примечаний.	Да/Нет	

После полного заполнения формы, пожалуйста, верните её нам.

Телефон: +(82) 42-934-5560

ФАКС: +(82) 42-934-5562

Электронная почта: service@remed.kr.

1 Контактная информация

☐ Закупка продукта и технический запрос

Адрес: 4-й этаж, Силикон Парк А,35, Пангю-ро 255 бон-гил, Бунданг-гу, Соннам-си, Кёнпидо, 13486, Республика Корея

Телефон: +(82) 1588-7395

Факс: +(82) 31-696-4877

☐ Служба поддержки

Адрес: # 301 ~ 303, Мигун Техно Мир II, 187, Техно 2-ро, Юсон-гу, Тэджон, 34025, Республика Корея

Телефон: +(82) 42-934-5560

Факс: +(82) 42-934-5562

☐ Европейский представитель

Данные Обелис

Адрес: Бульвар Генерала Вахиса 53, 1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ.

Телефон: +(32) 2 - 732-59-54

Факс: +(32) 2 - 732-60-03

Почта: mail@obelis.net

☐ Онлайн поддержка

<http://www.remed.kr>



Перевод указанного документа с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Регистрационный номер 2023 – 9723
НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЯНГ МЬОНГ СУ, доверенное лицо, выступающее от имени РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)
Генеральный директор Ын-Хён, Ко (Eun-Hyun, Koh), Санг-Йонг, Ли (Sang-Yong, Lee)
в моем присутствии подтвердили подписи указанных доверителей, поставленные на

ДЕКЛАРАЦИИ

Засвидетельствовано сегодня, 07 июля 2023 года, в этой конторе.

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Относится к: Сеульской центральной районной прокуратуре
Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро
Сечо-гу, Сеул, Корея

Нотариус

/Подпись/

ХАН БОНГ КЮ (HAN BONG KYOO)

Печать: Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Данная нотариальная контора получила разрешение министра юстиции Республики Корея
выступать в качестве государственного нотариуса с 6 января 2010 года в соответствии с Законом
№ 11823.

Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро, Сечо-гу, Сеул, Корея
тел. (02)590-0900, факс: (02)3477-0957

210мм x 297мм
Долговечная бумага (1 лист) 70г/м²

Перевод указанного документа с английского и корейского языков на русский язык выполнен переводчиком
Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать шестого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Кашеева Анна Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Санкт-Петербурга Гарина Игоря Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-п/78-2023-15-518.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

А.Ю.Кашеева



ВРИО нотариуса
Кашеева
Анна Юрьевна



[별지 제41호 서식]
서울 서초구 동작대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증
인가 **대한법무법인**

TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2023 - 9719

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,

Seocho-gu, Seoul, Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



210mm×297mm
보존용지(1종) 인쇄용지(특급) 70g/㎡

DECLARATION

We (applicant) : REMED Co., Ltd.
do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) : Appendix to the Instruction Manual
Electromagnetic stimulator, model SALUS-TALENT-Pro-AES



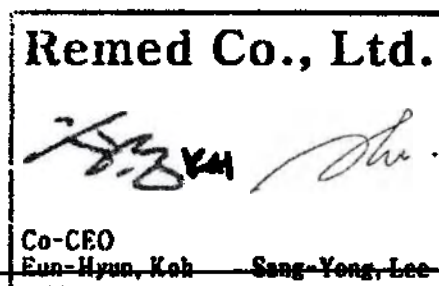
is(are) true and correct.

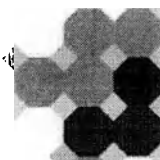


is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean
language conscientiously believing the same to be true and correct.

2023. 07. 05.

Signature



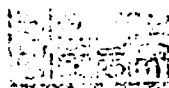


OKPD2 26.60.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Director
«REMED Co., Ltd»
Eun Hyun Koh, Sang Yong LEe

4th July 2023



Appendix to the Instruction Manual

Electromagnetic stimulator, model SALUS-TALENT-Pro-Aes

Manufacturer: REMED Co., Ltd (REMEDCo., Ltd)
301-303, Migun Techno World II, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025 Republic of
Korea Republic of Korea

2023

Appendix to the Instruction Manual
Electromagnetic stimulator, model: SALUS-TALENT-Pro-Aes
(hereinafter referred to as the stimulator, product, device)

Before using this appliance, please read the instruction manual and this appendix to the manual carefully and save it for future reference!

SAFETY INSTRUCTIONS

ELECTRICAL SAFETY PRECAUTIONS:

- The nominal power supply voltage for the stimulator is 230 V AC;
- Make sure that all connecting parts (power cord) are properly connected to the stimulator;
- Make sure the stimulator is fully grounded;
- Repair, expansion and installation of the stimulator must not be performed by anyone other than specialized personnel authorized by the manufacturer. Arbitrary disassembly / assembly of the stimulator by the user is strictly prohibited;
- Before connecting other equipment not listed in the instruction manual, be sure to consult the manufacturer or an authorized representative of the manufacturer;
- To avoid electrical interference during use, the stimulator should be installed at a considerable distance from the power source, any generator, x-ray equipment, transmitting device, mobile electrical wire, etc.;
- Be careful due to possible electromagnetic or other interference between the stimulator and other devices;
- As such, an independent power circuit is required and power sharing with other electronic devices is not recommended;
- Do not place the stimulator in places where it is difficult to disconnect the power plug or other detachable plug.

READ THE OPERATING MANUAL AND THIS APPLICATION BEFORE USING THE APPLIANCE

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE:

- Installation and re-installation of the stimulator must always be performed by specialized personnel authorized by the manufacturer.
- Attention! Make sure that the patient does not have any metal objects during the procedure. Failure to comply with this condition during the procedure can lead to serious skin burns!
- The installed stimulator is subject to regular safety checks by specialized personnel authorized by the manufacturer.
- Repair or installation of the stimulator should only be carried out by specialized personnel authorized by the manufacturer, and therefore any arbitrary disassembly/assembly of the equipment by the user is strictly prohibited.
- For electrical safety, the stimulator must always be connected to a properly grounded power source in order to operate.



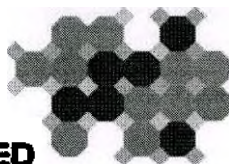
- The operator and manager of the stimulator must fully understand the instruction manual and it must be kept in close proximity to the equipment.
- To prevent safety-related accidents and to ensure proper maintenance, the safety decals, instructions, and regular inspection chart supplied with the stimulator should be posted in a prominent position near the stimulator.
- Since the stimulator is equipped with a fan to circulate air, you should remove curtains or any other items that may block the airflow around the stimulator.
- Since a strong magnetic field is generated around the magnetic field generation section, technicians, assistants, and patients should not hold any objects that may be affected by the magnetic field in their hands.
Note: Magnetic fields can damage items such as watches and mobile phones, so be careful and store them separately.
- Do not use mobile phones, radios, mobile radio transmitters, cordless toys, etc. while using the stimulator. in close proximity to the stimulator.
- During the operation of the stimulator, the patient must not take drinks, water, etc., which may affect the operation of the stimulator.

Do not use the stimulant in any of the following places:

- in places where the temperature or humidity of the environment does not meet the requirements;
- where corrosive or flammable gases may be present;
- in places subject to strong shock or vibration;
- in places directly exposed to wind and rain;
- in dusty areas.

When using the stimulator in the following places, take appropriate and sufficient protective measures:

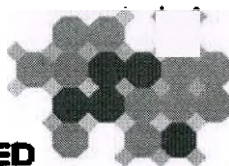
- in places subject to static electricity or any other interference;
- in places exposed to intense electric or magnetic fields;
- in places located near power lines.



REMED
Rehabilitation Medical Company

CONTENT

Introduction	6
1 Purpose and contraindications	7
2 General description of the stimulant	9
3 Design features and appearance of the stimulator	10
4 Technical data	16
5 Materials used in manufacturing	18
6 Use of a stimulant	20
6.1 Unpacking and installation	19
6.2 Preparing the stimulator for use	20
6.2.1 Installation method	20
6.2.2 Power connection	21
6.2.3 Switching on	21
6.2.4 Shutdown	21
6.3 Patient preparation	22
6.3 Operating mode	22
6.4 Operating mode parameters	24
7 Rules for care, cleaning and disinfection	30
8 Marking	31
9 Packaging	34
10 Safety requirements and environmental protection	35
11 Transport and storage	36
12 Maintenance and repair	37
13 Disposal information	38
14 Manufacturer's warranties	39
15 Claim information	41
16 Electromagnetic compatibility	42
List of regulatory documents used by the manufacturer to confirm compliance	48



REMEDI
Rehabilitation Medical Company

INTRODUCTION

The main purpose of the manual and this appendix to the instruction manual is to provide the user with instructions for working with the electromagnetic stimulator, as well as information regarding its repair and maintenance. The manual provides the specifications of the stimulator, its installation, operation and maintenance, as well as safety information. Before use, the user must carefully read the manual and this appendix to the instruction manual in order to operate the stimulator correctly and without error, in order to achieve the specified safety standards and operating parameters.



1 PURPOSE AND CONTRAINDICATIONS

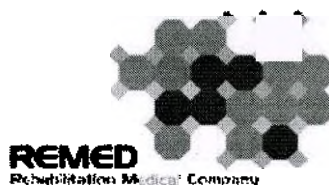
The electromagnetic stimulator, model: SALUS-TALENT-Pro-Aes, is designed for high-intensity pulsed electromagnetic exposure.

The stimulator is suitable for professional use in hospitals and clinics by physiotherapists.

Application area: in hospitals and clinics.

Indications for use:

- **Pain syndromes:** dorsalgia, cervicalgia, trigeminalgia, tension headaches, occipital nerve compression syndrome, piriformis syndrome, intercostal neuralgia, tunnel syndromes
- **Polynuropathy**
- **Paresis peripheral:** paresis of the facial nerve, paresis of the peroneal nerve, paresis of the radial nerve, paresis of the median nerve, paresis of the ulnar nerve, paresis of the recurrent nerve.
- **Plexopathies**
- **Intervertebral hernia**
- **Paresis central:** spinal injury, consequences of a stroke of the brain and spinal cord, consequences of operations on the brain and spinal cord.
- **Dystonia**
- **hypothesia**
- **Rehabilitation after neurosurgical operations**
- **Joint diseases:** arthrosis, arthritis
- **Rehabilitation:** after joint replacement, after arthroscopic surgery, after trauma
- **Pain syndromes:** impigment syndrome, myofascial syndrome, epicondylitis, plantar fasciitis, tibial tract syndrome, sacroiliac joint syndrome, trochanteritis, temporomandibular joint pathology, Achilles tendon pathology, ligamentitis
- **Movement disorders:** flat feet, scoliosis, dystonia, inactivity atrophy syndrome
- **Lymphedema**
- overactive bladder
- erectile dysfunction
- premature ejaculation
- Syndrome of acute and chronic pelvic pain
- Rehabilitation after prostate surgery
- Hypotension of the bladder
- Detrusor sphincter dyssynergia
- Hypothesis of the head of the penis
- Pudendal nerve pathology
- stress urinary incontinence



- irritable bowel syndrome
- Dysphagia

- **Increased muscle tone:** abdomen, gluteal region, shoulder, face
- **Decongestive therapy**
- Rehabilitation after MLS operations

Contraindications for use:

- do not use this equipment in parallel with other electronic medical equipment;
- care should be taken that the magnetic effect does not penetrate into the region of the heart;
 - patients with a fever above 37.0, pregnant women, the elderly over 85 years of age and children under 3 years of age;
 - a patient with a history or diagnosis of epilepsy or convulsive disability;
 - a patient with suspected epilepsy based on electroencephalography;
 - patient with signs of open wounds;
 - patients with pacemakers, drug injection pumps, or hearing aids;
 - patient with cranial implants use during magnetic resonance imaging.

Possible complications:

To avoid electrical noise during use, the product must be installed at a considerable distance from any generators, X-ray equipment, broadcasting device, mobile electrical wire, etc.

Possible side effects:

With pulsed electromagnetic exposure of high intensity, subject to the conditions and rules of transportation, storage and use, side effects have not been identified.



2 GENERAL DESCRIPTION OF THE STIMULANT

The stimulator consists of a body and a power cord.

The body of the stimulator is equipped with a switch, an LCD touch screen (LCD-8") with a joystick, rollers for movement with and without brakes, two large electromagnetic effect transducers with hoses, transducer holders, as well as pre-installed software (SW). The display of the stimulator is manufactured built into the body.

3 DESIGN FEATURES AND APPEARANCE OF THE STIMULATOR

DESIGN FEATURES AND APPEARANCE OF THE STIMULATOR

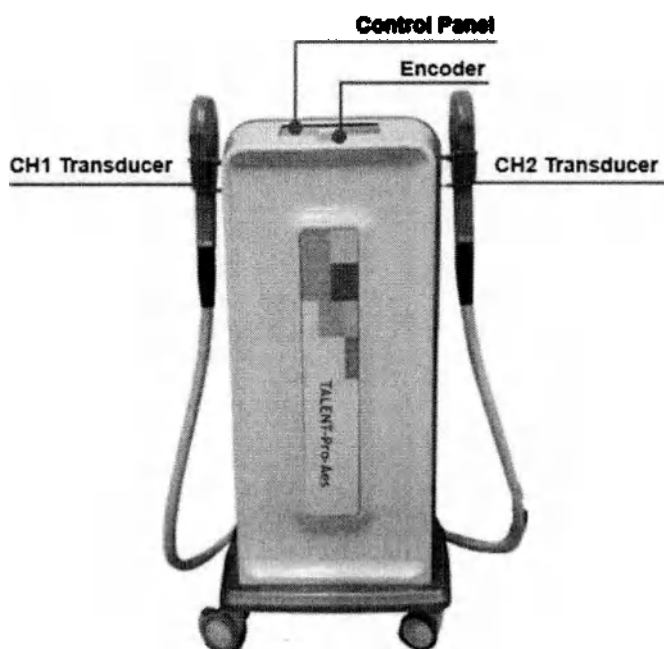
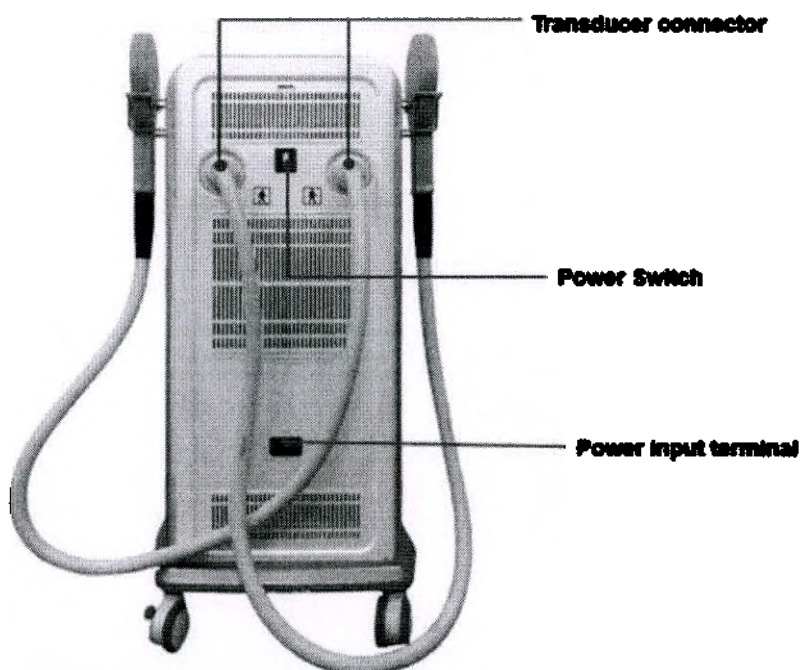


Figure 1. Front view of the stimulator



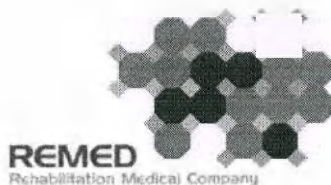


Figure 2. Back view of

the stimulator

- CH1 Transducer – electromagnetic influence transducer;
- CH2 Transducer - electromagnetic effect converter;
- Control panel - control panel;
- Transducer connector - connectors for connecting transducers of electromagnetic influence;
- Power in put terminal - power cord connector with a holder bracket;



Figure 3. Power in put terminal - power cord connector

Power Switch - power switch.

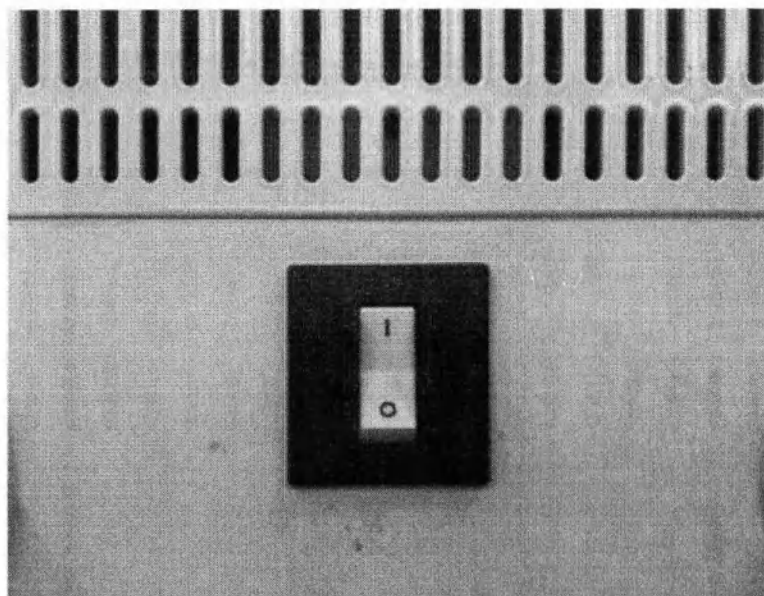


Figure 4 Power Switch

The body of the stimulator is equipped with rollers with and without a brake for movement:

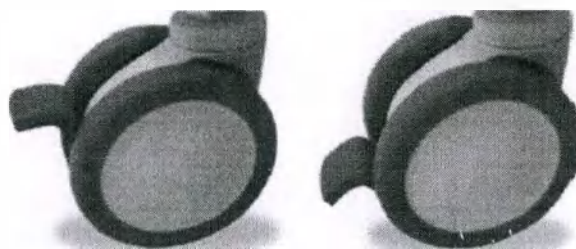


Figure 5. Roller with

brake open (left) and closed (right)

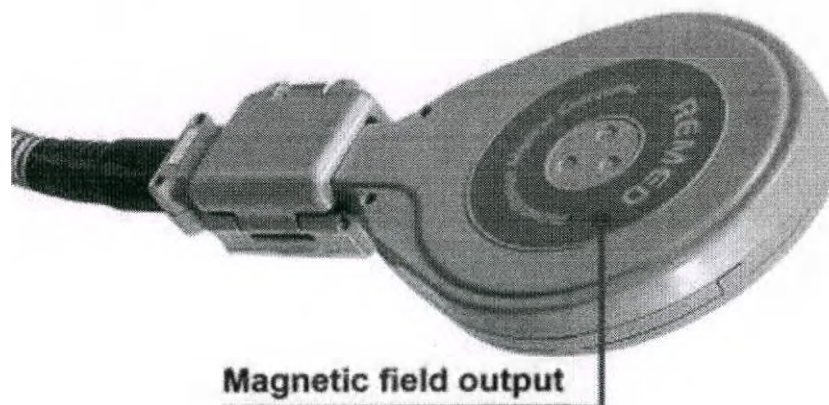


Figure 6. External view of the electromagnetic influence transducer

Magnetic field out put - surface of electromagnetic influence.

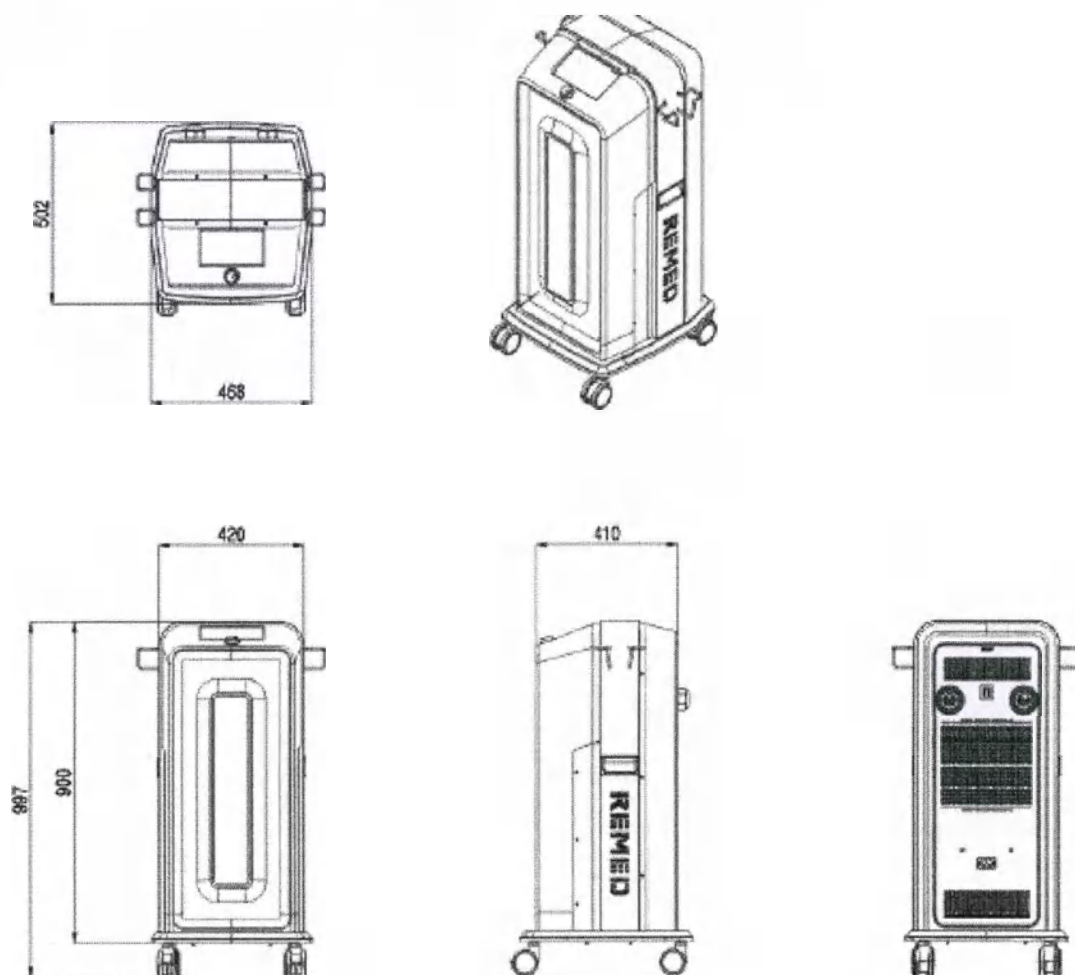


Figure 7. Dimensions of the body of the stimulator

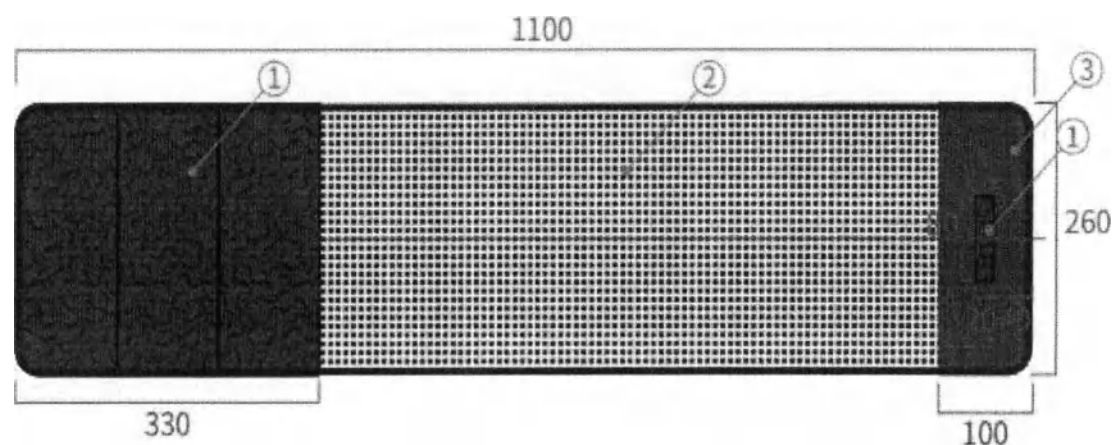


Figure 8. Appearance and dimensions of the waist cuff

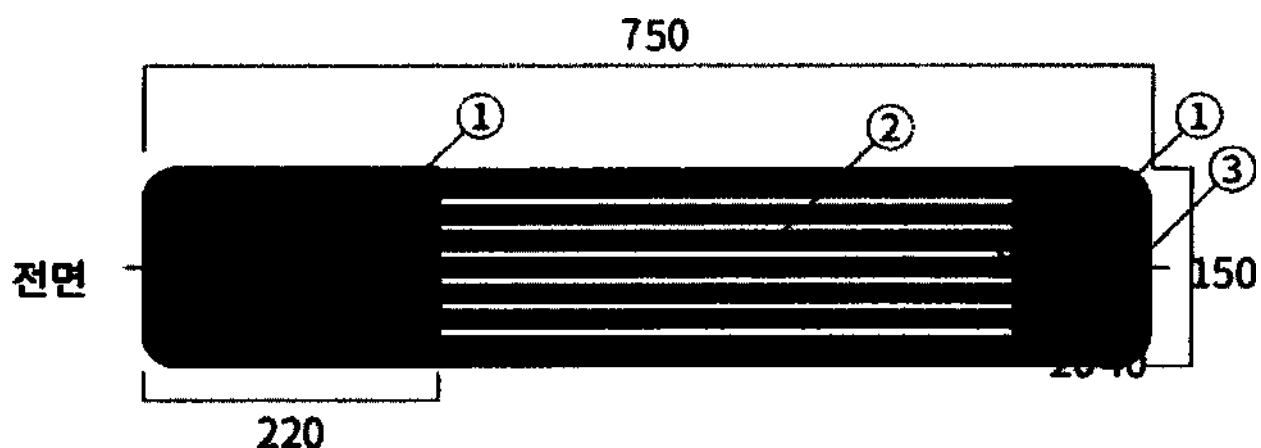


Figure 9. Appearance and dimensions of the thigh cuff

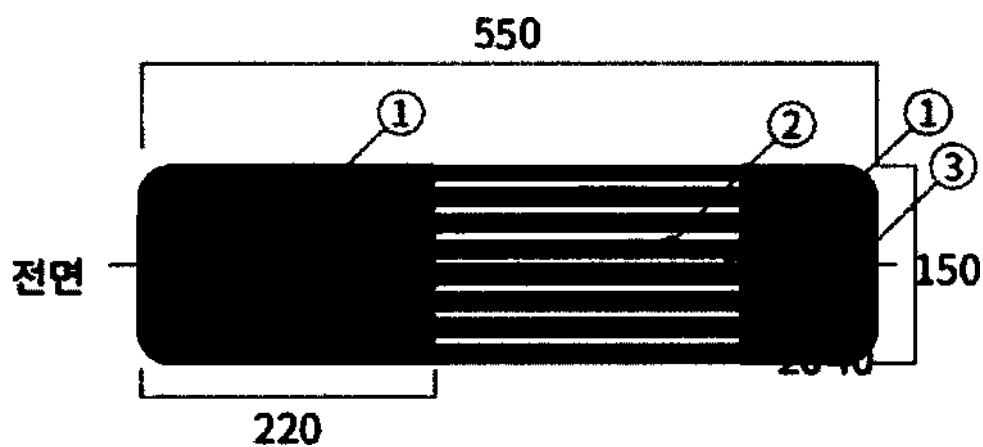


Figure 10. Appearance and dimensions of the arm cuff

REMED
Rehabilitation Medical Company



Figure 11. Power cord

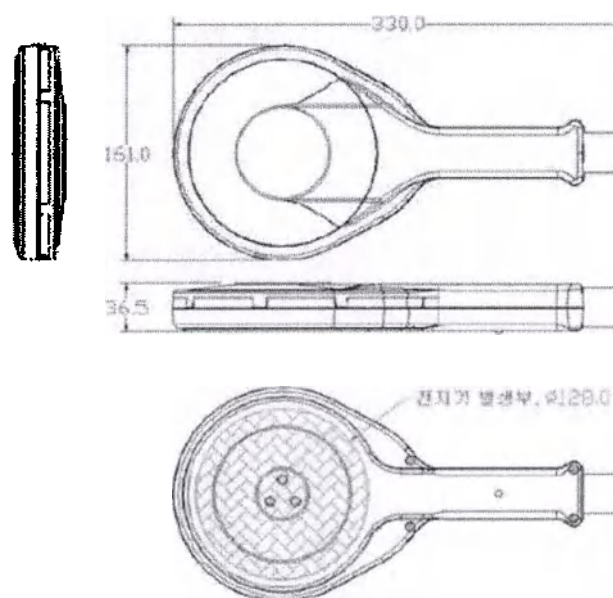
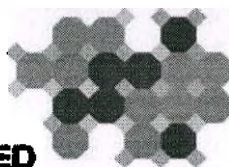


Figure 12. Dimensions CH1, CH2 Electromagnetic Influence Transducer

The stimulator has pre-installed closed software (hereinafter referred to as software). After turning on the product, the software starts automatically.

Table 1: Software details

Name of the software	Software identification name	Version number (identification number) of the software	Digital software identifier (checksum of the executable code)	Software Digital ID Calculation Algorithm	Software release date
SALUS-TALEN T-Pro-Aes S/W	Software Version Master	1.00.00	-	-	04.09.2019
SALUS-TALEN	Software Version Slave	1.00.00	-	-	04.09.2019



REMED
Rehabilitation Medical Company

T-Pro-Aes F/W					
---------------	--	--	--	--	--

⚠ Warning

- **Software updates should only be carried out by an authorized representative. The software is encrypted and cannot be modified by yourself.**
-

EQUIPMENT:

Electromagnetic stimulator model: Salus-Talent-Pro-Aes - 1 pc;

Converter with cable 1 - 2pcs;

Power cord - 1 pc;

Waist cuff - 2 pcs;

Thigh cuff - 2 pcs;

Arm cuff - 2 pcs;

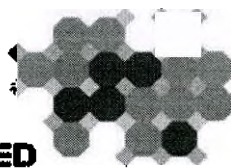
Cooling liquid for the cooling system - 1 pc;

Manual

4 TECHNICAL DATA

The operational and technical characteristics of the stimulator correspond to table 2.
Table 2

Parameter name	Value, norm
1	2
Overall dimensions of the stimulator (H×L×W), mm • SALUS-TALENT-Pro-Aes	997 x 468 x 997
Dimensions of the body of the stimulator (H × L × W), mm • SALUS-TALENT-Pro-Aes	997 x 468 x 502
Roller diameter with brake, mm • SALUS-TALENT-Pro-Aes	72
Number of rollers with brake, pcs • SALUS-TALENT-Pro-Aes	2
Roller diameter without brake, mm • SALUS-TALENT-Pro-Aes	72
Number of rollers without brake, pcs • SALUS-TALENT-Pro-Aes	2
Stimulator case weight, kg • SALUS-TALENT-Pro-Aes	60
The force required to move the product, N	118
Waist cuff dimensions (H×D), mm	260 X 1100
Weight, kg	1
Thigh cuff dimensions (H×D), mm	150 x 750
Weight, kg	0.5
Arm cuff dimensions (H×D), mm	150 X 550
Weight, kg	0.5
Converter dimensions (H×L×W), mm SALUS-TALENT-Pro-Aes	36.5 X 330 X 161
Transmitter hose length SALUS-TALENT-Pro-Aes, mm	1650
SALUS-TALENT-Pro-Aes transducer holder dimensions (H×L×W), mm	60 X 70 X 150
Transducer weight for model: SALUS-TALENT-Pro-Aes, kg	



REMED
Rehabilitation Medical Company

	3
Time of readiness for work after inclusion, min., no more	
• SALUS-TALENT-Pro-Aes	0.17
Procedure time, min	1-30
Step	1
Pulse duration, s	0.00045
Magnetic field strength, T	3.0 - ($\pm 20\%$)
Maximum time of continuous operation, hours, not less than	0.5
• SALUS-TALENT-Pro-Aes	
Power cord length, mm	
• SALUS-TALENT-Pro-Aes	1500
Power cord weight, kg	
• SALUS-TALENT-Pro-Aes	0.13
Rated supply voltage, V	230
Power consumption, kVA, no more	
• SALUS-TALENT-Pro-Aes	3.5
Coolant liquid, ml	thirty
Nominal value of the mains frequency, Hz	50
Display type	
• SALUS-TALENT-Pro-Aes	built-in
Output Requirements	220
Weight of the product without packaging / with packaging, kg	61.32/76.3
• SALUS-TALENT-Pro-Aes	
Joystick dimensions (Diameter×Height), mm	35 X 15
• SALUS-TALENT-Pro-Aes	
<i>Display specifications:</i>	
Display type	
• SALUS-TALENT-Pro-Aes	LCD
Display diagonal size, inch	
• SALUS-TALENT-Pro-Aes	8
Dimensions (L×W), mm	
• SALUS-TALENT-Pro-Aes	105x180
Display screen resolution, pixels per inch	
• SALUS-TALENT-Pro-Aes	800 X 480

Note - Tolerances for all characteristics - $\pm 2.5\%$, unless otherwise indicated.

The stimulator must remain operational at temperatures from $+10^{\circ}\text{C}$ to $+28^{\circ}\text{C}$, relative air humidity from 30 to 85% and atmospheric pressure from 70 to 106 kPa.

The mode of operation is long.

Protection class against electric shock: I, working part Type BF.

Protection against ingress of water and dust: IP X0.

Service life - 3 years.

5 MATERIALS USED IN MANUFACTURING

In the manufacture of stimulants are used:

The stimulator is made from the following materials:

- Acrylonitrile butadiene styrene grade PA200, with the use of dye Urethane: WHITE brand White PEARL manufactured by C&K, the country of South Korea - body and body elements;
- Acrylonitrile butadiene styrene grade PA200, with the use of dye Urethane: BLUE brand Samwha POWTON produced by C&K, South Korea - body and body elements;
- Stainless steel grade PO 1.6T manufactured by «HYUNDAI STEEL» country South Korea, covered with polyurethane paint: WHITE brand White Samwha POWTON - housings and housing elements;¹
- Stainless steel grade PO 1.6T, manufactured by HYUNDAI STEEL, South Korea, covered with polyurethane paint: BLUE, Samwha POWTON brand - housings and housing elements
- Polyvinyl chloride brand Mediflex(L)-PU manufactured by Wooyang Advanced material Co. Country South Korea, -transducer cable
- Polyvinyl chloride brand 60227 IEC 53 manufactured by Schuter, Switzerland, - power cord
- Polycarbonate grade GN1002FC/KPA1 manufactured by LG Chem. (Republic of Korea) - Converter

Cuffs:

1. Nylon 100% brandcomez band
2. Polyester 70%, polyurethane 30% brandcomez band
3. Polychloroprene 90%, Nylon 10% Neoprene brand

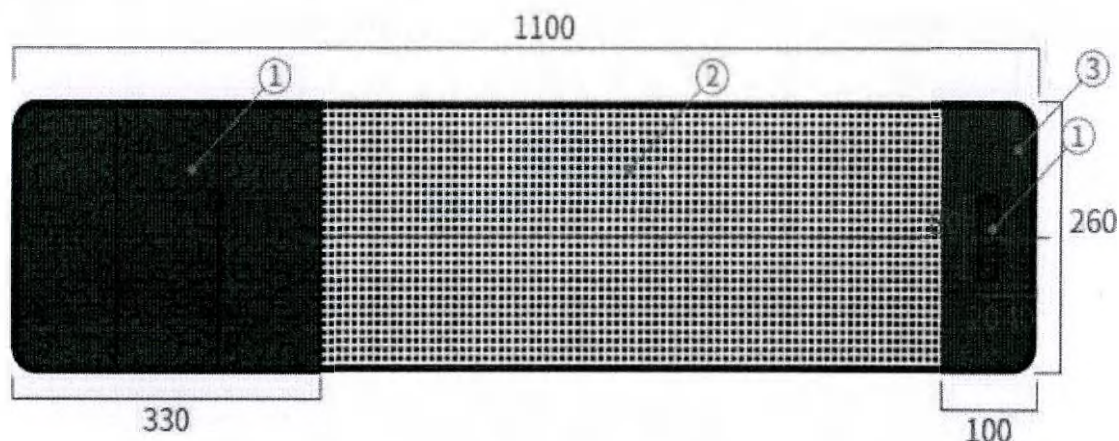
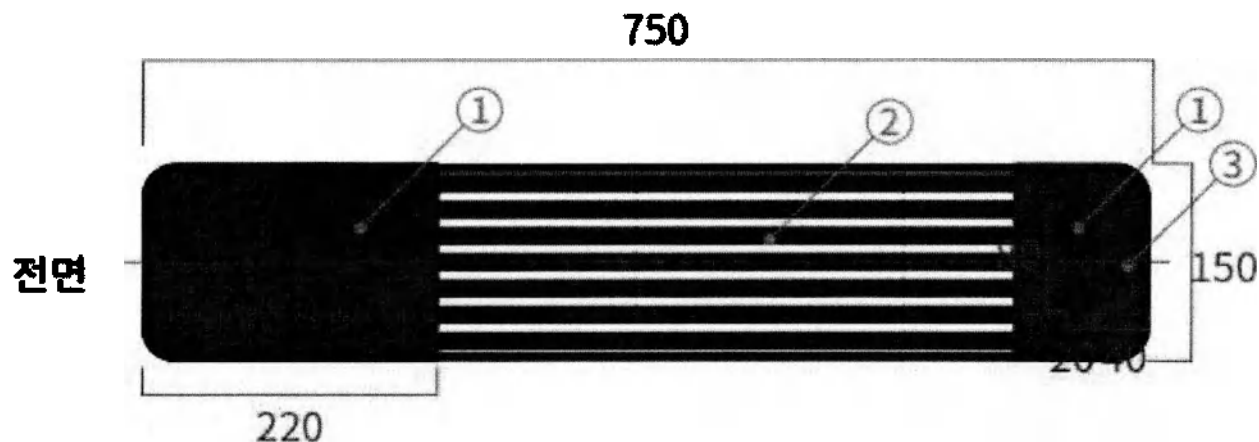


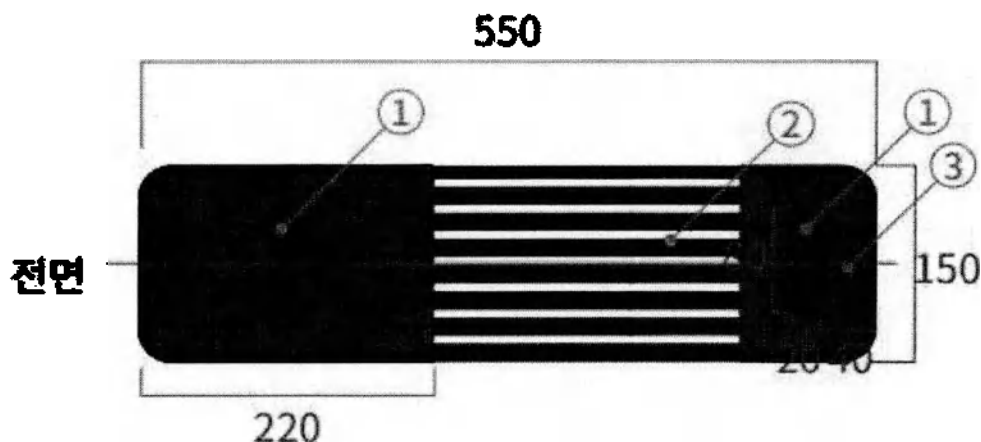
Figure 7. Appearance and dimensions of the waist cuff

1. Nylon 100% brand Velcro

2. Polyester 60%, monofilament (nylon) 40% brand Elastic band
3. Polychloroprene 90%, Nylon 10% Neoprene brand



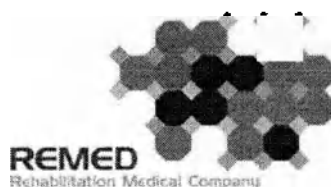
1. Nylon 100% brand Velcro
2. Polyester 60%, monofilament (nylon) 40% brand Elastic band
3. Polychloroprene 90%, Nylon 10% Neoprene



Stimulants do not contain drugs, components of animal or human origin.

All color options are provided by mixing basic dyes.

Type and duration of contact with the human body: Short-term contact (no more than 24 hours) with the surface of intact skin.



6 USING A STIMULANT

6.1 Unpacking and installation

Open the package in accordance with the symbols indicated on it, and carefully remove the stimulator and its components:

- Check the stimulator and its components for any mechanical damage;
- In case of temperature difference, it is necessary that the stimulator be at room temperature for at least 8 hours;
- If any problems are found, contact the manufacturer's authorized representative immediately.

⚠ Warning

- **Save packing materials for future transport and storage;**
 - **Disposal of packaging materials must be carried out in accordance with your local regulations.**
-

6.2 Preparing the stimulator for use

6.2.1 Installation method

When moving the stimulator, rollers on the body are used;

To move, set the braked castors to the open position (see Figure 4);

After moving, set the brake rollers to the closed position (see Figure 5);

Install the stimulator on a flat and level surface;

Install the stimulator in a place with suitable ambient temperature and humidity, and do not install in a place where it will be exposed to dust or flammable materials. Operate at temperatures from +10°C to +28°C and relative air humidity from 30 to 85%;

Connect the power cord to the body of the stimulator (see Figure 3);

Connect the power cord to a grounded socket;

Make sure the power cord is connected;

Before turning on the equipment, make sure that the socket and power cable are grounded;

Be careful not to damage the equipment with strong impacts;

Attach the large EMI transducer to the holder. When disconnecting the large transducer from the holder, hold it with your hand so that when the holder lever is lifted with a gas shock absorber, it does not fall;

Turn on the power switch located on the back of the stimulator (see Figure 4);

When the power is turned on, the manufacturer's logo will appear on the display of the stimulator for a moment and then the "Main Screen" appears, on which you can select the operation option;

The patient is seated or laid down in front of the stimulator;

The transducer is placed over the desired area of the body depending on the pain;

Choose the necessary program or set the necessary parameters for the procedure;

During the procedure, the display shows data on the parameters of electromagnetic exposure, as well as warnings;

The duration of the procedure depends on the selected parameters.

6.2.2 Power connection

Please use the original power cord.



Figure 10. Power cord

Please make sure the AC power supply meets the following specification: AC 230(V), 50(Hz).

Connect the power cord to the power cord connector located on the back of the stimulator case. Connect the opposite end of the power cord to an AC outlet suitable for use with medical equipment, the outlet must be grounded. If you are in doubt about the availability of grounding, contact the appropriate personnel in your healthcare facility.

Note

- **Lack of grounding leads to a breakdown of static electricity and the failure of the stimulator.**

6.2.3 Switching on

After installing the stimulator, please follow the procedures below to turn it on:

- Before using the stimulator, carry out an appropriate safety check;
- Press the power switch on the back of the stimulator;
- The boot image will appear on the screen;
- After 12-15 seconds, the system will display "Home Screen";
- Now you can work with the stimulator using the control panel.

6.2.4 Shutdown

To turn off the stimulator, please follow the procedures below:

- Press the power switch on the back of the stimulator.

6.3 Patient preparation

Please prepare several cloth towels to be placed on the treated area of the patient's body for hygienic purposes. We recommend cotton towels or covering materials before starting treatment.

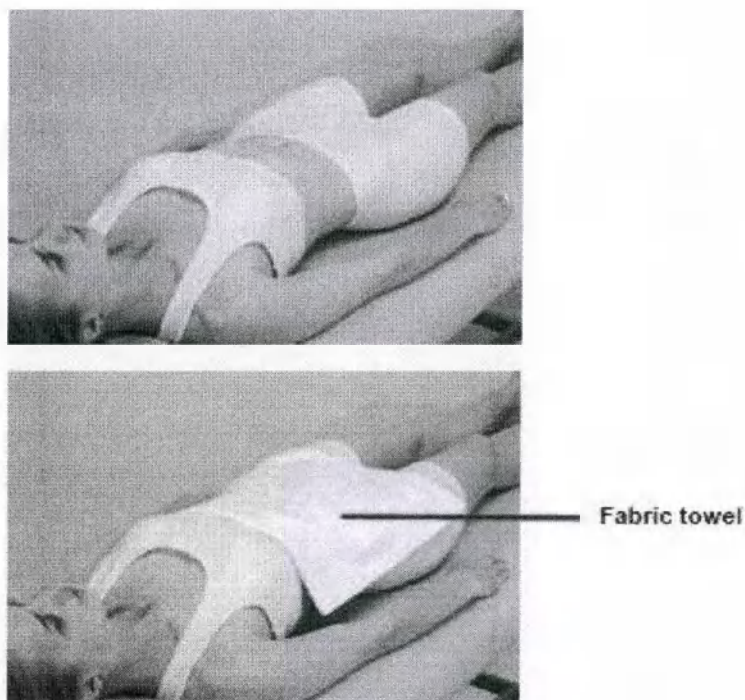


Figure 11 Patient Preparation

Fabric towel - Fabric towel.

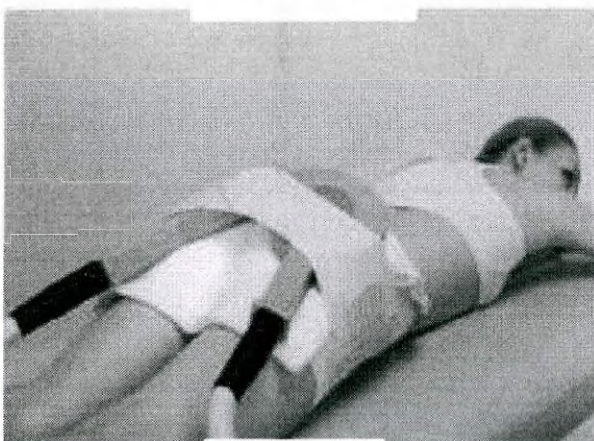
The stimulant can be used to treat various areas of the body. The following photos show the use of the most common applications.



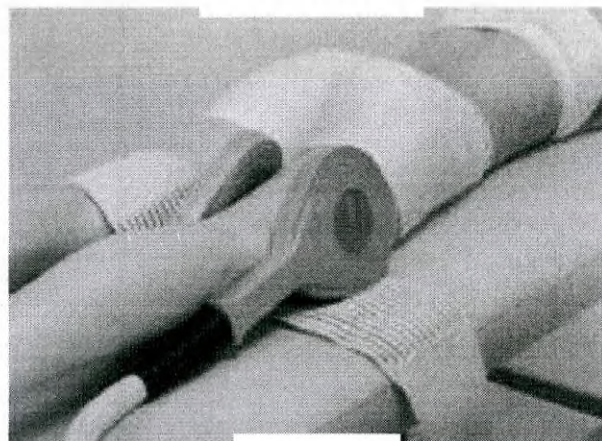
Stomach



Stomach



Buttocks



Hip

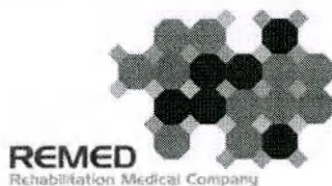


Calf muscle



Hand

Figure 12 Patient position



6.4 Operating mode

Turn on the power switch located on the back of the equipment. When the power is turned on, the control panel screen turns on as shown below, and the REMED logo screen appears for a moment, then it switches to the main screen.

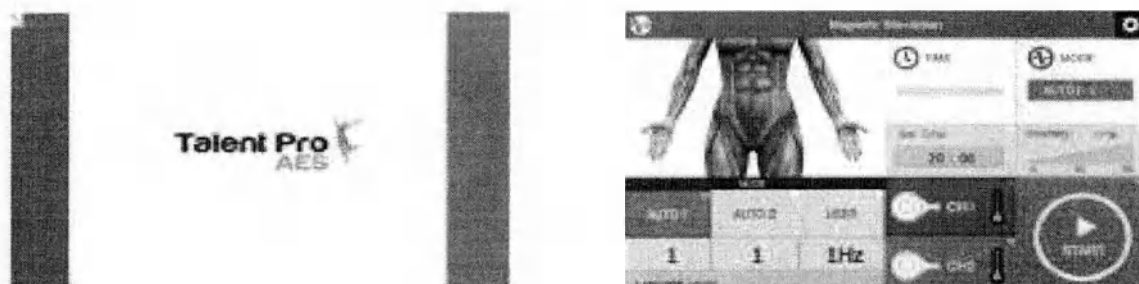


Figure 13. REMED logo Figure 14. Home screen

The home screen compositions are as follows.

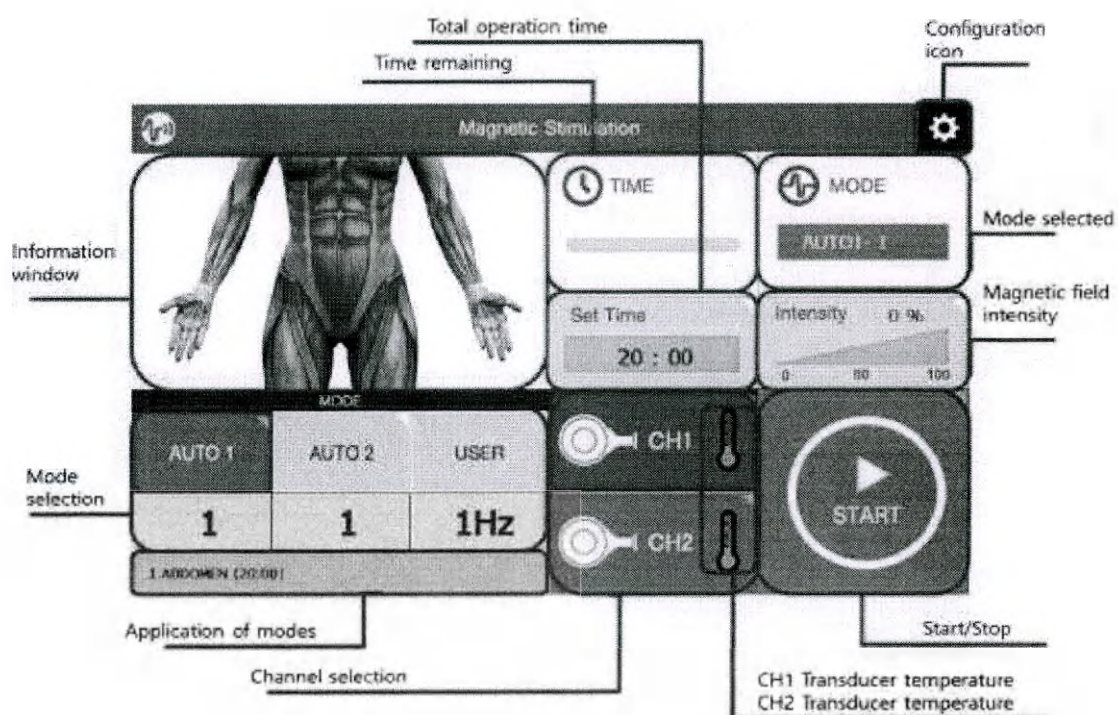


Figure 15. Main screen

Information window - Information window
Mode selection - Mode selection

Application of modes -

Channel selection - Inductor selection

CH1/CH2 Transducer temperature

Magnetic field intensity - The intensity of the magnetic field

Start/Stop - Start/Stop

Mode Selected - Selected mode

Configuration icon

Total operation time - Total procedure time

Time remaining - Remaining time

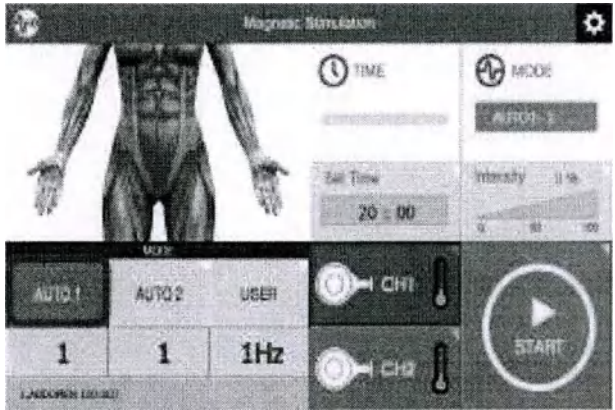
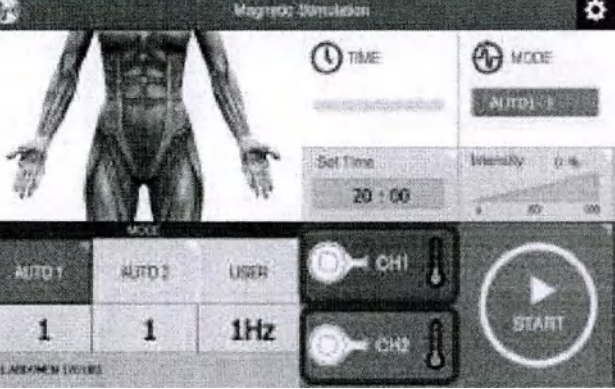
Area of influence

6.5 Operating mode parameters

The operation mode has Auto 1, Auto 2, User Mode. While the Auto 1 and Auto 2 modes are factory preset, users can set their own parameters up to 1 in Expert mode. Select and click the mode that users want to implement.

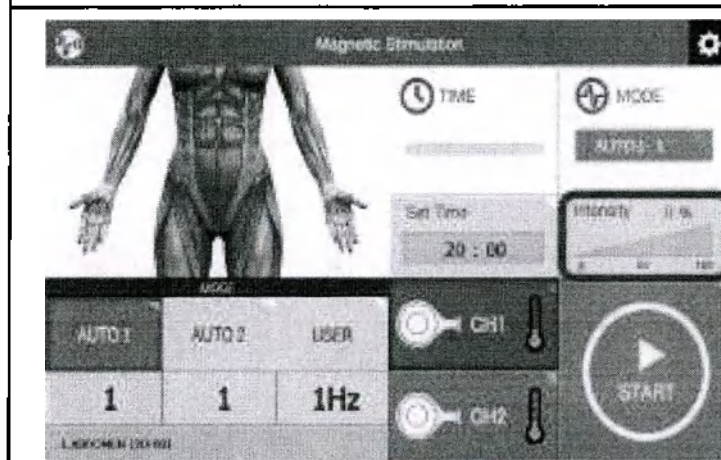
6.5.1 Auto 1 mode

This mode has sub-modes Auto1-1~ Auto1-4 which include frequency, cycle time, interval between cycles set at the factory. The signal of the selected mode is reapplied by users during the operation time. The methods for operating in Auto1 mode are as follows.

	(a) Using the touch screen, select the Auto1 mode and turn the encoder to select the mode. The selected mode is represented by the top and bottom of the display.
	(b) Select Inductor 1 and/or Inductor 2. The button for the selected inductor will be dimmed and enabled. Users can activate one or both inductors respectively.



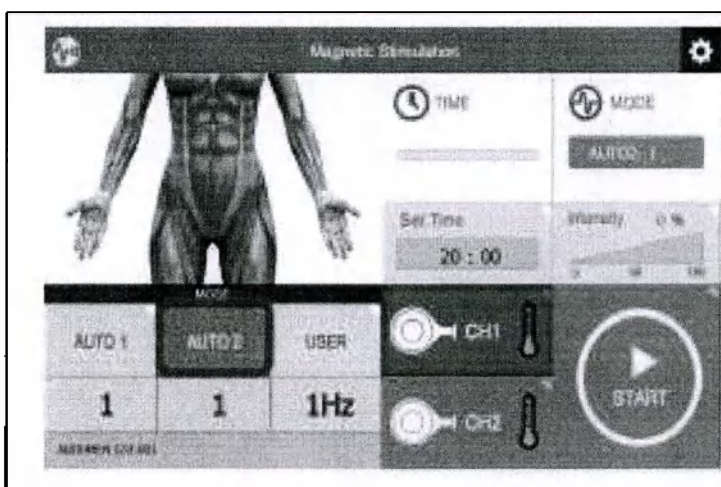
(c) Please set the time by turning the encoder to set the total running time.



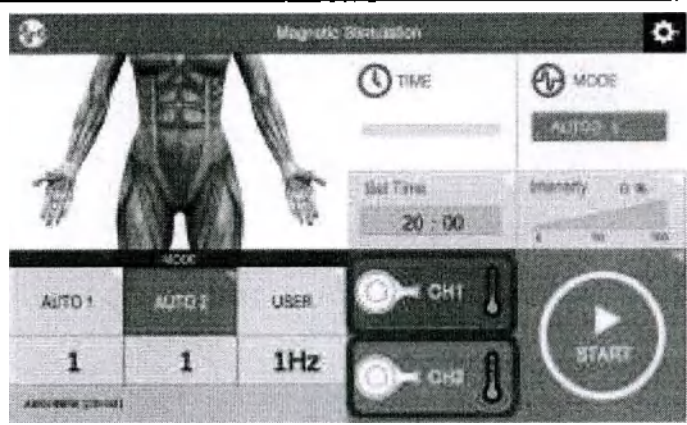
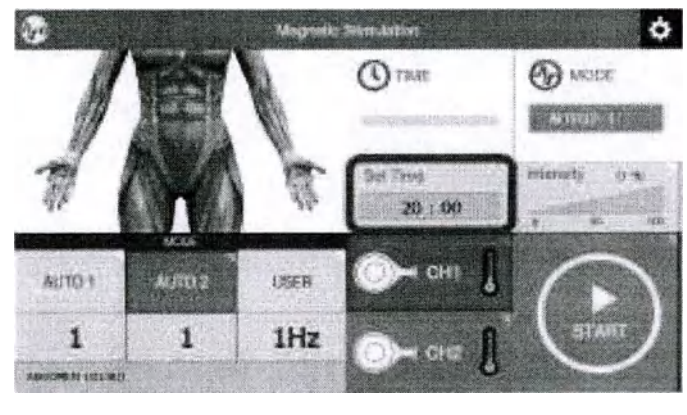
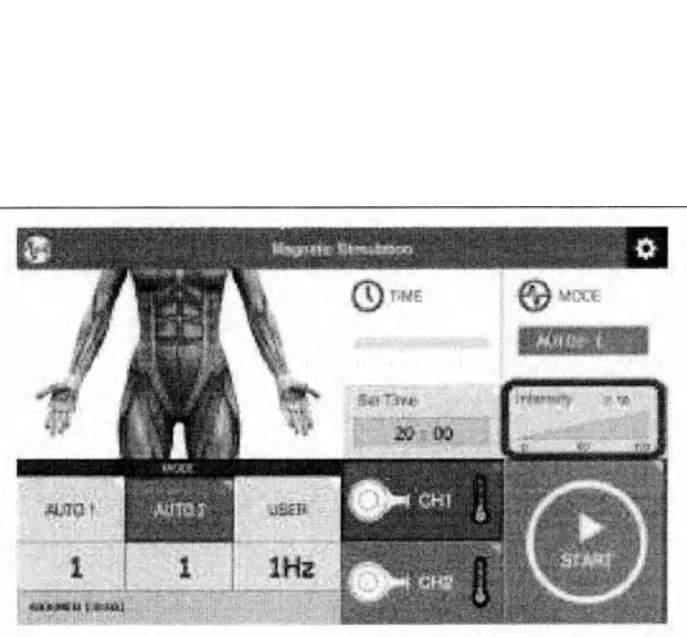
(d) If the "Start" button is pressed, the equipment operates with the magnetic field strength set by turning the encoder. The magnetic field strength can also be shown in the strength section. After the operation is completed, press the stop button to stop printing.

6.5.2 Auto 2 mode

This mode has sub-modes Auto2-1~ Auto2-5, which also include frequency, transmission duration, interval between transmissions set at the factory. The signal of the selected mode is reapplied by users during the operation time. The methods for operating in Auto2 mode are as follows.



(a) Using the touch screen, select Auto2 mode and turn the encoder to select the mode. The selected mode is represented by the top and bottom of the display.

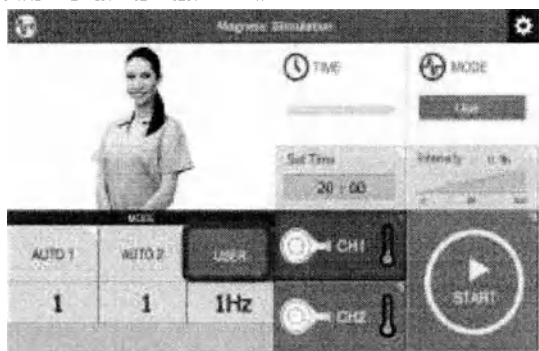
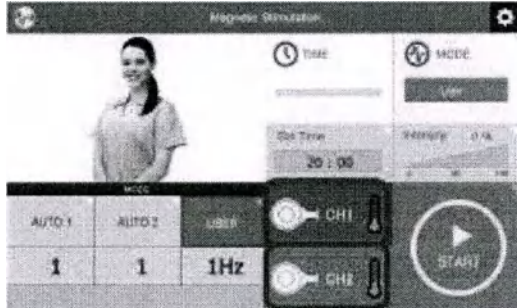
	(b) Select Inductor 1 and/or Inductor 2. The selected channel button will be dimmed and enabled. Users can activate one or both inductors respectively.
	(d) Please set the time by turning the encoder to set the total running time.
	(e) If the "Start" button is pressed, the equipment operates with the magnetic field strength set by turning the encoder. The magnetic field strength can also be shown in the strength section. After the operation is completed, press the stop button to stop printing.

6.5.3 User mode

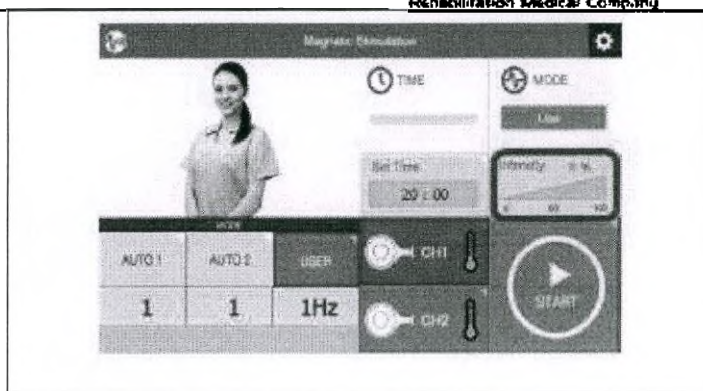
User mode can set parameter values from 1 Hz to 50 Hz. Each parameter setting range provides the following:

Frequency Hz)	Turn-on time (sec)	Shutdown time (sec)	Force(%)
1~5			
6~10	10	5	100
11~15	8	5	100
16~20	7	5	100
21~25	7	5	100
26~30	6	5	100
31~35	6	5	90
36~40	4	5	70
45~50	4	5	60

Please refer to the instructions below for implementing Specialist Mode.

	a) Using the touch screen, select the user mode and turn the encoder to select a frequency. The selected frequency is shown on the upper and lower levels of the display.
	(b) Select Inductor 1 and/or Inductor 2. The selected channel button will be dimmed and enabled. Users can activate one or both applicators respectively.
	(c) Please set the time by turning the encoder to set the total running time.

REMEDI
Rehabilitation Medical Company



(d) If the "Start" button is pressed, the equipment operates with the magnetic field strength set by turning the encoder. The magnetic field strength can also be shown in the strength section. After the operation is completed, press the stop button to stop printing.



7 RULES FOR CARE, CLEANING AND DISINFECTION

⚠ Warning

- **Before cleaning the stimulator, turn it off;**
 - **Preventive checks and cleaning of the transducers and the external surfaces of the stimulator case can be carried out by users;**
 - **Cleaning the inside of the stimulator housing is only allowed by personnel authorized by the manufacturer.**
-

Your stimulator should be cleaned regularly. The outside of the instrument can be cleaned using a clean and soft cloth moistened with 70% isopropyl alcohol.

Disinfection can cause equipment damage, only do it when included in the maintenance plan and clean the stimulator before disinfecting.

Disinfectant - 70% isopropyl alcohol.

⚠ Warning

- **NEVER immerse the stimulator and its components in water or in any solution, do not pour water or any solution on the stimulator and its components;**
 - **NEVER allow liquid to enter the case, switches, connectors, or any vents of the stimulator;**
 - **ALWAYS wipe off excess liquid remaining on the surface of the stimulator and its components with a cloth;**
 - **NEVER use abrasive, corrosive cleaners or cleaners containing acetone;**
 - **NEVER disinfect the stimulator and its components using high pressure and high temperature.**
-

Periodically clean the external surface of the stimulator, the transducers, and the touch screen with a soft cloth moistened with 70% isopropyl alcohol.

After each electromagnetic exposure procedure, clean the surface of the transducer with 70% isopropyl alcohol and a smooth cloth.

To ensure safe use, the internal cleaning of the stimulator housing must be performed once a year by personnel authorized by the manufacturer.

8 MARKING

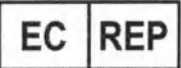
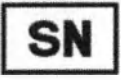
8.1 Marking applied to the label affixed to the body of the stimulator:

- stimulator model;
- product name;
- manufacturer's logo;
- serial number;
- date of manufacture;
- rated supply voltage;
- alternating current power supply;
- rated frequency of the power supply network;
- maximum power consumption;
- general warning sign;
- refer to the instruction manual;
- do not dispose of with household waste;
- name and address of the manufacturer;

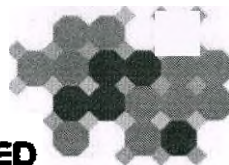
8.2 Marking applied to the packaging of the stimulant:

Symbol	Meaning	Description
	Do not stack.	Indicates that items cannot be stacked vertically, either due to the nature of the shipping packaging or the nature of the items themselves.
	Keep away from moisture	Indicates that the medical device must be protected from moisture.
	Fragile	To indicate that the contents of the shipping package are fragile and should be handled with care.
	This side up	To indicate the correct vertical position of the transport package.
	Temperature limit	Indicates the limits of the temperature range within which a medical device can be used without compromising its safety

8.3 Decoding of all marking symbols:

Symbol	Meaning	Description
	Carefully!	Indicates the need for the user to familiarize themselves with important information in the instructions for use, such as warnings and precautions that cannot, for various reasons, be placed on the medical device.
	Don't push	It is forbidden to push
	Don't sit	It is forbidden to sit on the surface
	Type BF	Working part type BF (converters)
	Authorized Representative in the European Community	Indicates an authorized representative in the European Community
	Refer to instructions for use	Indicates the need for the user to read the instructions for use.
	Operating instructions	You must follow the operating instructions
	Serial number	Indicates the serial number of the device by which the manufacturer has identified a particular medical device
	Catalog number	Indicates the manufacturer's catalog number of the medical device by which the device can be identified
	Manufacturer	Indicates the manufacturer of the medical device as defined in the European Community Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC
	Date of manufacture	Indicates the date the medical device was manufactured
	Do not stack	Note on the prohibition of stacking products in packaging

Symbol	Meaning	Description
	Keep away from moisture	Indicates that the medical device must be protected from moisture.
	Fragile, handle with care	Indicates that a medical device may be broken or damaged if not handled with care.
	Top	Specifying the Correct Vertical Position of the Shipping Package
	Reuse	Indication of the need for disposal at the appropriate collection points for waste to be recovered or recycled
	Do not dispose of with household waste	Indication of the need for disposal at separate collection points for recovery and recycling
	Temperature limit	Indicates the limits of the temperature range within which a medical device can be used without compromising its safety
	dangerous voltage	Caution, dangerous voltage
	It is forbidden to carry metal objects	



REMED
Rehabilitation Medical Company

9 PACKAGING

The stimulator, packed in a plastic bag, is placed in shock-absorbing foam inserts. On top of the shock-absorbing insert, in a special recess, a cardboard box is placed in which there is a power cord, bracket, instruction manual in Russian. From above it is closed by a package from polyethylene. Then the outer carton is put on.

10 SAFETY REQUIREMENTS AND ENVIRONMENTAL PROTECTION

10.1 Safety requirements

Electrical Safety Precautions:

- The nominal power supply voltage for the stimulator is 230 V AC;
- Make sure that all connecting parts (power cord or component cables) are properly connected to the stimulator body;
- Make sure the stimulator is fully grounded;
- Repair, expansion and installation of the stimulator must not be performed by anyone other than specialized personnel authorized by the manufacturer. Arbitrary disassembly / assembly of the stimulator by the user is strictly prohibited;
- Before connecting other equipment not listed in the instruction manual, be sure to consult the manufacturer or an authorized representative of the manufacturer;
- To avoid electrical interference during use, the stimulator should be installed at a considerable distance from the power source, any generator, x-ray equipment, transmitter, mobile electrical wire, etc.;
- Be careful due to possible electromagnetic or other interference between the stimulator and other devices;
- As such, an independent power circuit is required and power sharing with other electronic devices is not recommended;
- Do not place the stimulator in places where it is difficult to disconnect the power plug or other detachable plug.

For safety, the stimulator complies with the requirements of IEC 60601-1 and IEC 60601-2-10.

For electromagnetic compatibility, the stimulator complies with the requirements of IEC 60601-1-2 (class A, group 1).

Serviceability in accordance with IEC 60601-1-6 and IEC 62366.

Software class according to IEC 62304 - B.

10.2 Environmental protection

The materials used in the manufacture of the stimulator must not pose a danger to human life, health and the environment both during operation and after the expiration of its service life.

The main type of possible hazardous impact on the environment is pollution of the atmospheric air of populated areas, soils and waters as a result of:

- emergency leaks (leakages) of production materials;
- unorganized waste disposal on the territory of the manufacturer or outside it;
- random dumping of waste in places not intended for this purpose.



11 TRANSPORT AND STORAGE

11.1 Transport conditions

Transportation of the stimulator can be carried out by all types of covered vehicles and the rules for the carriage of goods in force for each type of transport.

Transportation of the stimulator by sea must be carried out in accordance with the "Safety Rules for the Sea Transportation of General Cargoes". Type of shipment - containers and small shipment.

The stimulator, during transportation, must be resistant to climatic influences, at temperatures from -10°C to $+60^{\circ}\text{C}$, relative air humidity not more than 80% and atmospheric pressure from 70 to 106 kPa.

The stimulator, during transportation, must be resistant to mechanical stress, with the following parameters:

- vibration loads - frequency range 10-55 Hz with a displacement amplitude of 0.15 mm.
- impact loads – peak impact acceleration 10 g with duration of impact acceleration 16 ms.

During transportation it is prohibited:

- push the package with the stimulant;
- sit on a package with a stimulant;
- stack packages of stimulants.

11.2 Storage conditions

The stimulator, during storage, must be resistant to climatic influences, at temperatures from -10°C to $+60^{\circ}\text{C}$, relative air humidity not more than 80% and atmospheric pressure from 70 to 106 kPa.

Storage conditions:

- Keep away from water;
- Keep away from direct sunlight;
- Do not store near heaters;
- Do not store in places where dust accumulates;
- Avoid locations subject to strong shock or vibration, chemicals or explosive gases.



12 MAINTENANCE AND REPAIR

⚠ Warning

- The user should routinely inspect the stimulator, power cord, and transducers for damage that could affect patient safety or performance. The recommended inspection interval is one week or less. Repair damage before using the stimulant;
- Periodic safety checks must be carried out by personnel authorized by the manufacturer. The recommended interval is one year, or you must follow the hospital's established intervals and procedures.

12.1 Routine inspection of the stimulator:

- The outer sheath of the stimulator power cord, transducer cables, etc. must not peel off, the internal wires must not be exposed and must not be damaged by external impacts;
- There should be no evidence of oil leakage from the transducers;
- Clean the stimulator from the outside so that there are no foreign objects;
- Stimulator control joystick, etc. must not tremble;
- The various parts attached to the stimulator must not shake.

12.2 After a long period of storage, be sure to check the stimulator before using it.

12.3 To ensure and guarantee safe use, be sure to check the stimulator, including internal components and output voltage, by personnel authorized by the manufacturer once a year.

⚠ Warning

Safety checks or maintenance that requires opening the stimulator case should only be carried out by an authorized manufacturer representative. Failure to do so may result in equipment failure and possible health hazard.

Maintenance and repair of stimulators by the user is not allowed.

Maintenance and repair is carried out only by an authorized representative of the manufacturer.

It is forbidden to carry out repair work with the power supply switched on.

In case of post-warranty and out-of-warranty repair of the stimulator, contact the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation: Infomed-Neiro Limited Liability Company (Infomed-Neuro LLC) at 125445, Moscow, Leningradskoe shosse, 69, building . 1, room 1, floor 1, room. 50; phone +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru .

13 DISPOSAL INFORMATION

Disposal of the stimulator must be carried out in accordance with SanPin 2.1.3684-21 for waste class A, including transducers after preliminary disinfection, belongs to class A - epidemiological safe waste.

The stimulator must be disposed of if:

- end of service life;
- confirmation of facts and circumstances that pose a threat to the life and health of health workers and indicate failure to fulfill the intended purpose.

Recycling is also subject to all packaging, including transport. Paper, wood, polyethylene and plastic must be disposed of separately in accordance with the rules for the collection, accounting and disposal of packaging.

Do not disassemble the stimulator except for the purpose of disposal!

Premature disassembly of the stimulator will lead to its destruction!

The stimulator must be disconnected from the power supply before disassembly!

14 MANUFACTURER WARRANTY

The stimulator is guaranteed for a period of 12 months from the date of sale from the manufacturer's warehouse.

It is guaranteed that the stimulator is free from defects related to the production and quality of production materials. Any defective part will be replaced if there has been no tampering with the stimulator device and the stimulator has been properly operated during this period. Make sure that any malfunction is not due to inadequate care of the stimulator or failure to follow the instructions for use. In the event of a malfunction, subject to the operating requirements in accordance with the instruction manual, the manufacturer performs maintenance or replacement of the stimulator.

The manufacturer or an authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation shall not be liable for any personal / material damage caused by erroneous use, operation for purposes other than the intended purpose, and negligent maintenance of the product.

Please note that if the stimulator is damaged using unauthorized cleaning and disinfecting materials, no warranty is provided.

Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation: Limited Liability Company "Infomed-Neiro" (LLC "Infomed-Neiro") at 125445, Moscow, Leningradskoe shosse, 69, bldg. 1, room 1, floor 1, room. 50; phone +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

WARRANTY CARD

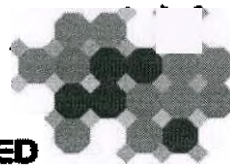
Product category _____
Manufacturer _____
Version _____ Stamp _____
Serial number/art. _____ about sale
Date of sale _____
Organization of the seller _____
Seller's signature _____
The product has been tested and has no damage.
I have read and agree to the terms of use.
Buyer's signature _____

Guarantee period -12 months from the date of sale from the warehouse of the manufacturer.

For warranty issues, please contact: Infomed-Neiro Limited Liability Company (Infomed-Neiro LLC) at 125445, Moscow, Leningradskoe shosse, 69, bldg. 1, room 1, floor 1, room. 50; phone +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

In case of post-warranty and out-of-warranty repair of the product, please contact: Infomed-Neiro Limited Liability Company (Infomed-Neiro LLC) at 125445, Moscow, Leningradskoe shosse, 69, bldg. 1, room 1, floor 1, room. 50; phone +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

ATTENTION! Make sure that the warranty card is filled out correctly. The serial number of the product / article must exactly match the number in the coupon. All columns of the coupon (with the exception of the columns for the guarantee center) must be filled in.



REMED
Rehabilitation Medical Company

*In case of inaccurate or
warranty for the product is considered lost.*

incomplete filling of the coupon, the

The manufacturer's warranty is carried out in accordance with the Civil Code of the Russian Federation on a general basis.

The product must not bear traces of mechanical or thermal effects, as well as traces of exposure to various chemical agents. The product may only be operated in accordance with the instruction manual for the product.

WARRANTY STATEMENT

DATE	DESCRIPTION	WARRANTY CENTER

15 COMPLAINT DETAILS

In case of warranty and out-of-warranty repair of the product, contact: Limited Liability Company Infomed-Neiro (LLC Infomed-Neiro) at 125445, Moscow, Leningradskoe shosse, 69, bldg. 1, room 1, floor 1, room. 50; phone +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

16 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

1. EMC specifications

Definition: EMC (Electromagnetic Compatibility) is the ability of equipment to avoid electromagnetic interference from other devices without causing similar electromagnetic interference to other equipment.

Warning

Because this stimulator generates, uses and radiates radio frequency energy, other medical and non-medical devices and wireless communications may be interrupted. It is characterized by the creation of electromagnetic interference in the air or cable environment. This product is designed in full compliance with EMC standards and provides reasonable protection against such interference.

Warning

Stimulators require special measures to ensure **ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY** and must be installed and commissioned in accordance with the EMC-related information provided in the instruction manual.

Note:

- Using devices such as cellular phones, transceivers, or remote control devices that emit radio waves near this product may interfere with the operation of this product;
- When installing, make sure that this equipment is located as far as possible from other electrical equipment;
- Use only cables provided or designed by our company;
- Do not attempt to modify this equipment. Modifications to the product may result in reduced EMC performance. Modifications include cable modifications, improper installation or location of the product, changes to its configuration or components, changes to established procedures for handling the device or accessories, etc.

2. EMC Corrective Measures

If this stimulator is found to be causing interference, the user should correct the problem by one or more of the following methods:

- The stimulator should not be used in close proximity to or in conjunction with other equipment;
- To reduce electromagnetic interference, you can adjust the position of equipment and other devices or the angle between them;
- Electromagnetic interference can be reduced by changing the connection point of the stimulator power cord;
- You can also change the power supply path to other devices to reduce electromagnetic interference.
- The stimulator requires special measures to ensure electromagnetic compatibility and must be installed and put into service in accordance with the information below.
- Portable and mobile RF communications equipment may affect the stimulator.

- The use of cables, transducers and other components other than those specified may result in increased electromagnetic emissions or reduced noise immunity.

The manufacturer assumes no responsibility for interference caused by using a non-recommended connecting cable, modifying or altering the stimulator without permission. Unauthorized modification or alteration of the stimulator may void the user's authority to operate the stimulator.

List of samples for which compliance with the requirements of this parallel standard is required:
Electromagnetic stimulator, model: SALUS-TALENT-Pro-Aes, Transducer with cable 1,
Transducer with cable 2, Power cord.

The SALUS-TALENT-Pro-Aes is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the equipment must ensure that it is used in such an environment.		
RF interference according to CISPR 11		The SALUS-TALENT-Pro-Aes intentionally generates and/or uses conductive RF energy that is necessary for the internal functioning of the equipment itself.
RF interference according to CISPR 11		The SALUS-TALENT-Pro-Aes stimulator is suitable for use in all establishments except for residential establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network supplying buildings used for domestic purposes.
Harmonic components of the consumed current according to IEC 61000-3-2		
Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3		

The SALUS-TALENT-Pro-Aes is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the equipment must ensure that it is used in such an environment.			
			Floors should be wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transients/bursts IEC 61000-4-4			Mains power quality should be that of a typical commercial or


REMED

Rehabilitation Medical Company

			hospital environment.
	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Surge protection must be built into the main power supply of the equipment if surge protection is to be guaranteed.
Voltage dips, short-term interruptions and voltage fluctuations on the input power lines.	<5% UT (drop >95% UT) per 0.5 cycle 40% UT (60% UT dip) for 5 cycles 70% UT (30% drop in UT) for 25 cycles <5% UT (drop >95% UT) for 5 sec	<5% UT (drop >95% UT) per 0.5 cycle 40% UT (60% UT dip) for 5 cycles 70% UT (30% drop in UT) for 25 cycles <5% UT (drop >95% UT) for 5 sec	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the SALUS-TALENT-Pro-Aes system requires continuous operation during power outages, it is recommended that the SALUS-TALENT-Pro-Aes stimulator be powered by an uninterruptible power supply.
Mains frequency (50/60 Hz) A magnetic field			Power frequency magnetic fields should be at levels typical of a typical location in a typical commercial or hospital setting.

			The equipment must only be used in conjunction with other equipment that complies with EN60601-1-2
			The equipment must only be used in conjunction with other equipment that complies with EN60601-1-2.

NOTE: Ut is the AC mains voltage before the test level is applied.

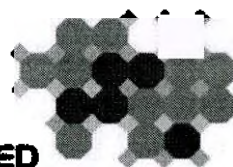


REMED
Rehabilitation Medical Company

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

The SALUS-TALENT-Pro-Aes is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the equipment must ensure that it is used in such an environment.

Wired RF IEC 61000-4-6 RF emissions IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz - 80 3 V/m 80 MHz - 2.5		Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of the SALUS-TALENT-Pro-Aes system, including cables, than the recommended distance calculated from the equation applicable to the frequency transmitter. $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) as specified by the transmitter manufacturer and d is the recommended distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.
--	---	--	---



REMED
Rehabilitation Medical Company

			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
--	--	--	--

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

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

A. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcasts, and TV broadcasts cannot be theoretically predicted with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed radio transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength at the location where the SALUS-TALENT-Pro-Aes stimulator is being used exceeds the applicable RF compliance level above, the SALUS-TALENT-Pro-Aes system should be observed to ensure normal operation. If abnormalities are found, additional measures may be required, such as reorientation or relocation of the SALUS-TALENT-Pro-Aes system.

b. In the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be less than [V1] V/m.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions			
The SALUS-TALENT-Pro-Aes is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the SALUS-TALENT-Pro-Aes System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SALUS-TALENT-Pro-Aes System, as recommended below, in accordance with the maximum output communication power.			
Rated maximum output power of the transmitter, W	Separation distance depending on the frequency of the transmitter		
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$



REMED
Remediation Medical Company

0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

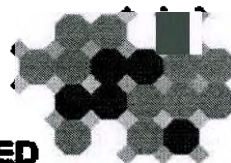
For transmitters with a maximum output power not listed above, the recommended distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

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

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic

radiation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

The list of regulatory documentation that is used by the manufacturer to confirm compliance:


REMED

Rehabilitation Medical Company

ISO 13485, Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes
ISO 14971, Medical devices - Applying risk management to medical devices
ISO 15223-1, Medical devices - Symbols to be used on medical device labels, labeling and information to be provided - Part 1: General requirements
IEC 60601-1, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2, Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Related Standards: Electromagnetic Compatibility: Requirements and Tests
IEC 60601-1-6, Medical Electrical Equipment - Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Ease of Use
IEC 60601-2-10, Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators
IEC 62304, Medical Device Software - Software Life Cycle Processes
IEC 62366, Medical Devices - Serviceability Applications
MEDDEV 2.7/1 Revision 4, CLINICAL EVALUATION: GUIDANCE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED AUTHORITIES ACCORDING TO DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing as part of the risk management process
ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices - Part 5: In vitro cytotoxicity tests
ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Skin irritation and sensitization tests

[별지 제43호서식]

공증인가 대한법무법인

등부 2023 년 제 9719 호 Registered No. 2023 - 9719

인 증

Notarial Certificate

위 진술서-----에
기재된 주식회사 리메드 공동대표집행임원
고은현, 동 이상용의 대리인 장명수---는(은)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인
한 것임을 확인하였다.

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
REMEDI CO., LTD.
CEO / Eun-Hyun Koh & Sang Yong Lee

appeared before me and admitted said principal's
subscription to the attached

2023 년 7 월 7 일
이 사무소에서 위 인증한다.

DECLARATION.

This is hereby attested on this
7th day of Jul. 2023 at this office.

공증인가 대한법무법인

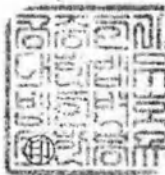
소속 서울중앙지방검찰청
서울 서초구 동작대로 36
대광빌딩 3층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

Attorney-at-law

공증인 공증담당변호사

한봉규



[Handwritten Signature]

HAHN BONG KYOO

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

서울 서초구 동작대로 36 대광빌딩 3층
전화 : (02) 590-0900, 팩스 : (02) 3477-0957

210mm×297mm(보존용지(1종) 70g/㎡)

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

(Приложение форма № 41)

Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро
Сечо-гу, Сеул, Корея

тел. (02)590-0900 (многоканальный)

факс: (02)3477-0957

Регистрационный номер 2023-9719

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро
Сечо-гу, Сеул, Корея
тел. (02)590-0900
факс: (02)3477-0957

Рельефная печать: Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

210мм x 297мм

Долговечная бумага (1 лист) 70г/м²

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы (заявитель): РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)

Настоящим торжественно и искренне заявляем:

- 1. Что прилагаемый (-ые) документ (-ы): Приложение к руководству по применению электромагнитного стимулятора SALUS-TALENT-Pro-Aes**

☒ **является (являются) достоверным и корректным.**

☐ **является (являются) достоверным переводом текста (ов), первоначально написанного (ых) на корейском языке, добросовестно полагая, что он достоверен и корректен.**

05.07.2023 г.

Штамп:

РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)

Генеральный директор

Ын-Хён, Ко (Eun-Hyun, Koh)

Подпись /Подпись/

Санг-Йонг, Ли (Sang-Yong, Lee)

Подпись /Подпись/

Личные печати

УТВЕРЖДАЮ

Директор

РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)

Ыи-Хён, Ко (Еун-Нуин, Koh), Санг-Йонг, Ли (Sang-Yong, Lee)

/Подпись/

4 июля 2023 г.

**Приложение к руководству по применению электромагнитного стимулятора
Модель SALUS-TALENT-Pro-Acs**

Производитель: РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)

301 ~ 303, Мигун Техно Ворлд II, 187, Техно 2-ро, Юсеонг-гу, Тэджон, 34025,
Республика Корея (#301~303, Migun Techno World II, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu,
Daejeon, 34025, Republic of Korea)

2023 г.



**Приложение к Руководству по эксплуатации
Стимулятор электромагнитный, модель: SALUS-TALENT-Pro-
Aes**

(далее по тексту – стимулятор, изделие, прибор)

Прежде чем использовать этот прибор, внимательно прочитайте руководство по эксплуатации и данное приложение к руководству и сохраните его для дальнейшего использования!



ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

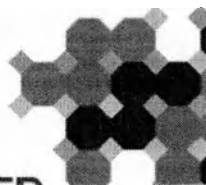
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ:

- Номинальное напряжение сети питания для стимулятора составляет 230 В, переменный ток;
- Убедитесь, что все соединительные части (шнур питания) правильно подключены к стимулятору;
- Убедитесь, что стимулятор полностью заземлен;
- Ремонт, расширение и установка стимулятора не должны выполняться кем-либо, кроме специализированного персонала, уполномоченного производителем. Произвольная разборка / сборка стимулятора пользователем категорически запрещена;
- Перед подключением другого оборудования, не указанного в руководстве по эксплуатации, обязательно проконсультируйтесь у производителя или уполномоченного представителя производителя;
- Во избежание электрических помех во время использования стимулятора следует устанавливать на значительном расстоянии от источника питания, любого генератора, рентгеновского оборудования, передающего устройства, мобильного электрического провода и т. д.;
- Отнеситесь внимательно из-за возможных электромагнитных или других помех между стимулятором и другими устройствами;
- По существу требуется независимая силовая цепь, а совместное использование энергии с другими электронными устройствами не рекомендуется;
- Не размещайте стимулятор в местах, где трудно отсоединить вилку питания или другую съемную вилку.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИБОРА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ДАННЫМ ПРИЛОЖЕНИЕМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

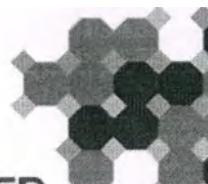
- Установка и повторная установка стимулятора всегда должна выполняться специализированным персоналом, уполномоченным производителем.
- Внимание! Следует убедиться, что у пациента нет металлических предметов во время проведения процедуры. Невыполнение этого условия во время процедуры может привести к серьезному ожогу кожи!
- Установленный стимулятор подлежит регулярным проверкам безопасности специализированным персоналом, уполномоченным производителем.



- Ремонт или установка стимулятора должны выполняться только специализированным персоналом, уполномоченным производителем, и поэтому любая произвольная разборка/сборка оборудования пользователем категорически запрещена.
- В целях электробезопасности стимулятор всегда должен быть подключен к надежно заземленному источнику питания для работы.
- Оператор и менеджер стимулятора должны полностью понимать руководство по эксплуатации, и оно должно храниться в непосредственной близости от оборудования.
- Чтобы предотвратить несчастные случаи, связанные с безопасностью, и обеспечить надлежащее техническое обслуживание, следует разместить знаки безопасности, инструкции и таблицу регулярных проверок, прилагаемые к стимулятору, на хорошо видимом месте рядом со стимулятором.
- Поскольку в корпусе стимулятора установлен вентилятор для циркуляции воздуха, следует снять занавески или любые другие предметы, которые могут блокировать поток воздуха вблизи стимулятора.
- Поскольку вокруг секции генерации магнитного поля создается сильное магнитное поле, технические специалисты, помощники и пациенты не должны держать в руках какие-либо предметы, на которые может воздействовать магнитное поле.
Примечание: Магнитные поля могут повредить такие предметы, как наручные часы и мобильные телефоны, поэтому будьте осторожны и храните их отдельно.
- Во время эксплуатации стимулятора не следует использовать мобильные телефоны, радиоприемники, мобильные радиопередатчики, беспроводные игрушки и т.д. в непосредственной близости от стимулятора.
- Во время эксплуатации стимулятора пациенту запрещается принимать напитки, воду и т. д., которые могут повлиять на работу стимулятора.

Не используйте стимулятор ни в одном из следующих мест:

- в местах, где температура или влажность окружающей среды не соответствуют требованиям;
- в местах возможного присутствия коррозионных или воспламеняющихся газов;
- в местах возможного воздействия сильных ударов или вибрации;
- в местах, непосредственно открытых для ветра и дождя;
- в местах скопления пыли.



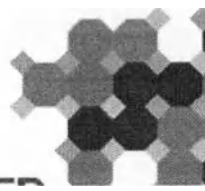
При эксплуатации стимулятора в указанных ниже местах предусматривайте надлежащие и достаточные меры защиты:

- в местах воздействия статического электричества или любых других помех;
- в местах воздействия интенсивных электрических или магнитных полей;
- в местах, расположенных вблизи линий электроснабжения.



СОДЕРЖАНИЕ

Введение	7
1 Назначение и противопоказания	8
2 Общее описание стимулятора	10
3 Конструктивные особенности и внешний вид стимулятора	11
4 Технические характеристики	17
5 Материалы, используемые при изготовлении	19
6 Использование стимулятора	21
6.1 Распаковка и установка	21
6.2 Подготовка стимулятора к работе	21
6.2.1 Метод установки	21
6.2.2 Подключение к сети питания	22
6.2.3 Включение	22
6.2.4 Выключение	22
6.3 Подготовка пациента	23
6.4 Режим эксплуатации	24
6.5 Параметры режимов работы	26
7 Правила ухода, чистки и дезинфекции	31
8 Маркировка	32
9 Упаковка	35
10 Требования безопасности и охрана окружающей среды	36
11 Транспортирование и хранение	37
12 Техническое обслуживание и ремонт	38
13 Сведения об утилизации	39
14 Гарантии изготовителя	40
15 Сведения о рекламациях	42
16 Электромагнитная совместимость	43
Перечень нормативной документации, которая применяется производителем для подтверждения соответствия	50



ВВЕДЕНИЕ

Основной целью руководства и данного приложения к руководству по эксплуатации является предоставление пользователю инструкции по работе со стимулятором электромагнитным, а также информации, касающейся его ремонта и технического обслуживания. В руководстве приводятся технические характеристики стимулятора, его установка, работа и техническое обслуживание, а также информация по безопасности. Перед началом использования пользователь должен внимательно прочитать руководство и данное приложение к руководству по эксплуатации, чтобы правильно и безошибочно работать со стимулятором, с достижением указанных стандартов безопасности и параметров работы.

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

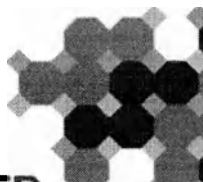
Стимулятор электромагнитный, модель: SALUS-TALENT-Pro-Aes предназначен для импульсного электромагнитного воздействия высокой интенсивности.

Стимулятор пригоден для профессионального применения в больницах и клиниках врачами-физиотерапевтами.

Область применения: в больницах и клиниках.

Показания к применению:

- **Болевые синдромы:** дорсалгия, цервикалгия, тригеминалгия, головные боли напряжения, синдром компрессии большого затылочного нерва, синдром грушевидной мышцы, межреберная невралгия, туннельные синдромы
- **Полинейропатия**
- **Парезы периферические:** парез лицевого нерва, парез малоберцового нерва, парез лучевого нерва, парез срединного нерва, парез локтевого нерва, парез возвратного нерва.
- **Плексопатии**
- **Межпозвоночная грыжа**
- **Парезы центральные:** спинальная травма, последствия инсульта головного и спинного мозга, последствия операций на головном и спинном мозге.
- **Дистонии**
- **Гипостезия**
- **Реабилитация после нейрохирургических операций**
- **Заболевания суставов:** артрозы, артриты
- **Реабилитация:** после эндопротезирования суставов, после артроскопических операций, после травм
- **Болевые синдромы:** импиджмент синдром, миофасциальный синдром, эпикондилит, плантарный фасциит, синдром тиббиального тракта, синдром крестцово-подвздошного сочленения, трохантерит, патология височно-нижнечелюстного сустава, патология ахиллово сухожилия, лигаментиты
- **Двигательные нарушения:** плоскостопие, сколиоз, дистония, синдром атрофии от бездействия
- **Лимфатические отеки**
- **Гиперактивный мочевой пузырь**
- **Эректильная дисфункция**
- **Преждевременная эякуляция**
- **Синдром острой и хронической тазовой боли**
- **Реабилитация после операций на предстательной железе**



- Гипотония мочевого пузыря
- Детрузорно-сфинктерная диссинергия
- Гипостезия головки полового члена
- Патология срамного нерва
- Стрессовое недержание мочи
- Синдром раздраженного кишечника
- Дисфагия
- Увеличение тонуса мышц: живота, ягодичной области, плеча, лица
- Противоотечная терапия
- Реабилитация после операций ЧЛХ

Противопоказания к применению:

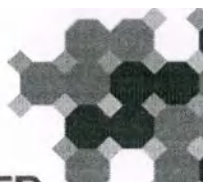
- не следует использовать это оборудование параллельно с другим электронным медицинским оборудованием;
- следует быть осторожным, чтобы магнитное воздействие не проникало в область сердца;
 - пациенты с лихорадкой выше 37,0, беременные женщины, пожилые люди свыше 85 лет и дети до 3х лет;
 - пациент с историей или диагнозом эпилепсии или судорожной инвалидности;
 - пациент с подозрением на эпилепсию на основании электроэнцефалографии;
 - пациент с признаками открытыми ранами;
 - пациенты с кардиостимуляторами, насосами для инъекций наркотиков или слуховыми аппаратами;
 - пациент с черепными имплантатами использование во время магнитно-резонансной томографии.

Возможные осложнения:

Чтобы избежать электрического шума во время использования, изделие должно быть установлено на значительном расстоянии от любых генераторов, рентгеновского оборудования, радиовещательного устройства, мобильного электрического провода и т. д.

Возможные побочные действия:

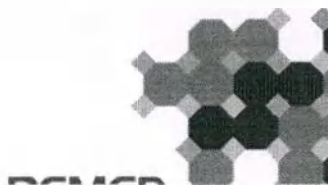
При импульсном электромагнитном воздействии высокой интенсивности при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения побочные действия не выявлены.



2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ СТИМУЛЯТОРА

Стимулятор состоит из корпуса и шнура питания.

Корпус стимулятора оснащен выключателем, сенсорным ЖК дисплеем (LCD-8") с джойстиком, роликами для передвижения с тормозом и без, двумя большими преобразователями электромагнитного воздействия со шлангами, держателями преобразователя, а также предустановленным программным обеспечением (ПО). Дисплей у стимулятор изготавливается встроенным в корпус.



3 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД СТИМУЛЯТОРА

КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД СТИМУЛЯТОРА

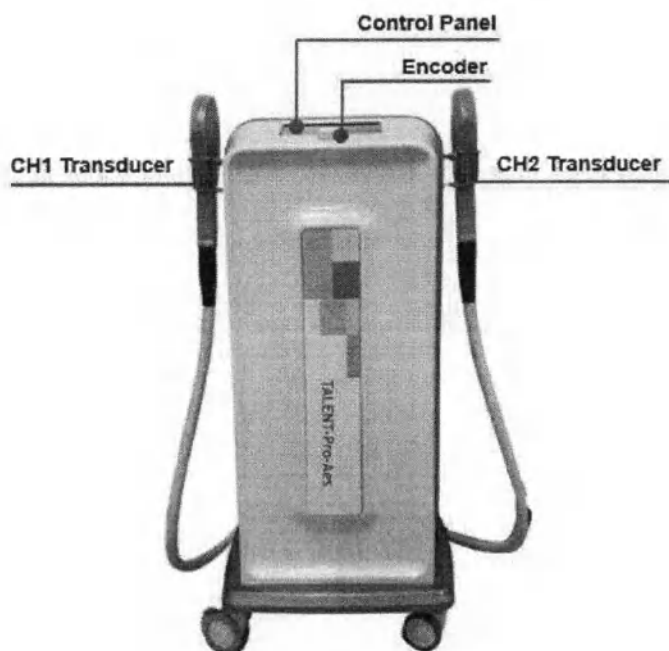


Рисунок 1. Внешний вид стимулятора спереди

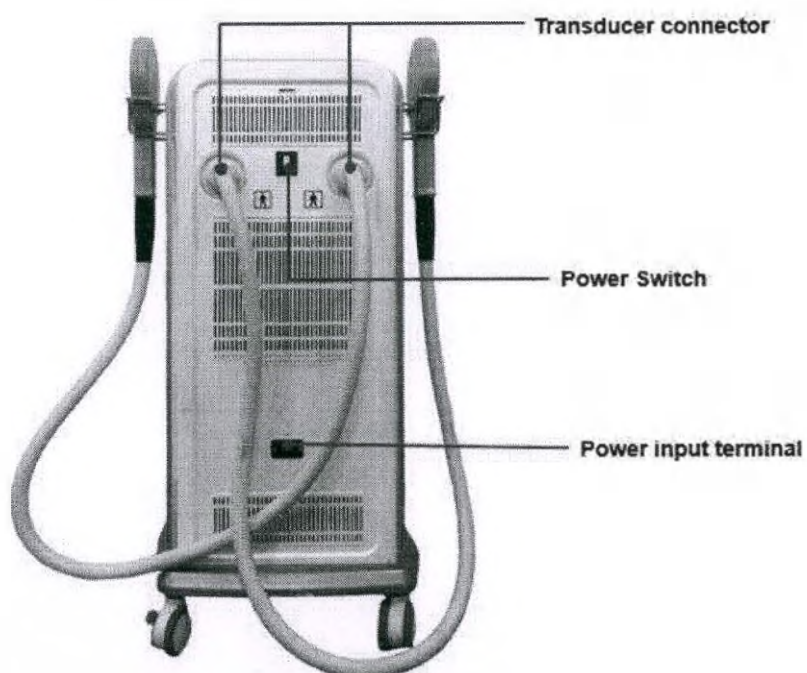




Рисунок 2. Внешний вид стимулятора сзади

CH1 Transducer – преобразователь электромагнитного воздействия;

CH2Transducer– преобразователь электромагнитного воздействия;

Control panel – панель управления;

Transducer connector – разъёмы соединения преобразователей электромагнитного воздействия;

Power in put terminal – разъём шнура питания со скобой-держателем;



Рисунок 3. Power in put terminal– разъём шнура питания

Power Switch – выключатель питания.

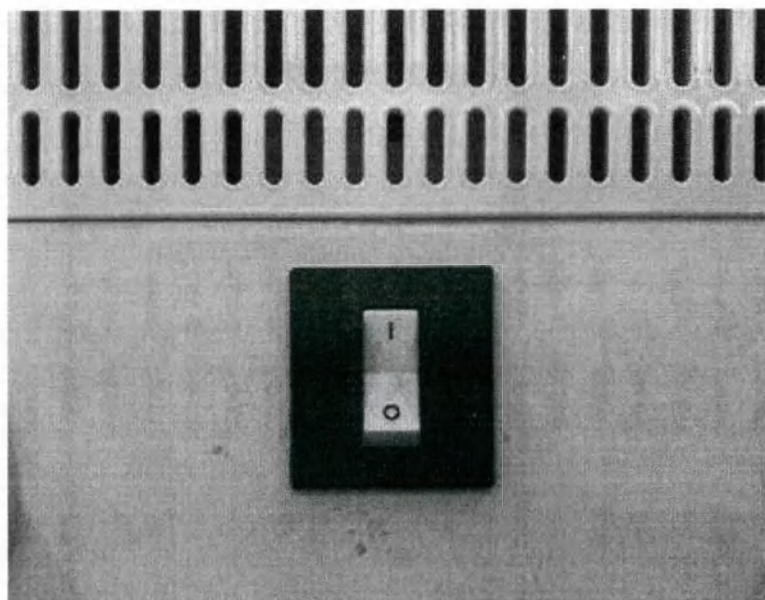


Рисунок 4. Power Switch– выключатель питания

Корпус стимулятора снабжен роликами с тормозом и без тормоза для передвижения:

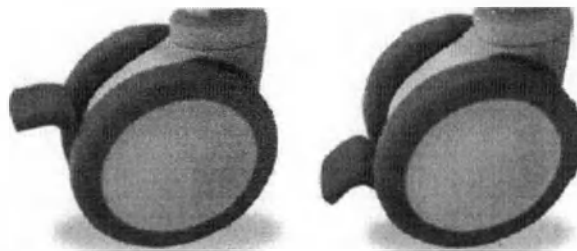


Рисунок 5. Ролик с тормозом в открытом состоянии (слева) и в закрытом состоянии (справа)

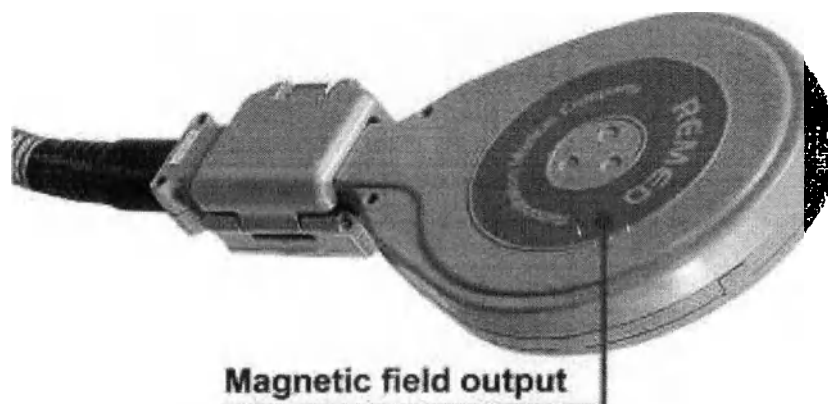


Рисунок 6. Внешний вид преобразователя электромагнитного воздействия
Magnetic field out put – поверхность электромагнитного воздействия.

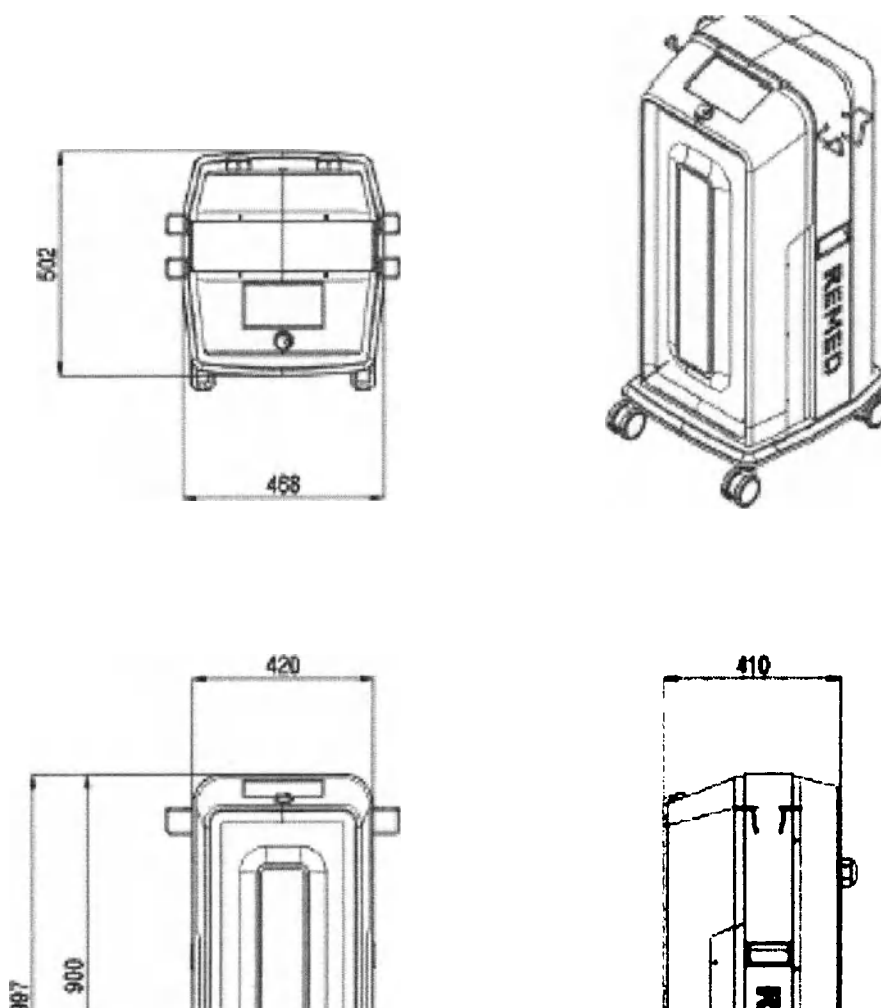


Рисунок 7. Размеры корпуса стимулятора

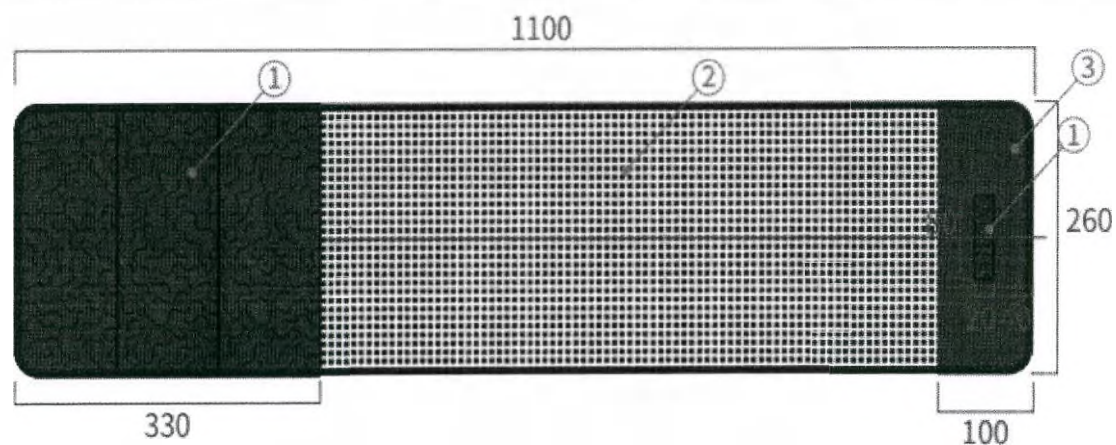


Рисунок 8. Внешний вид и размеры манжеты для талии

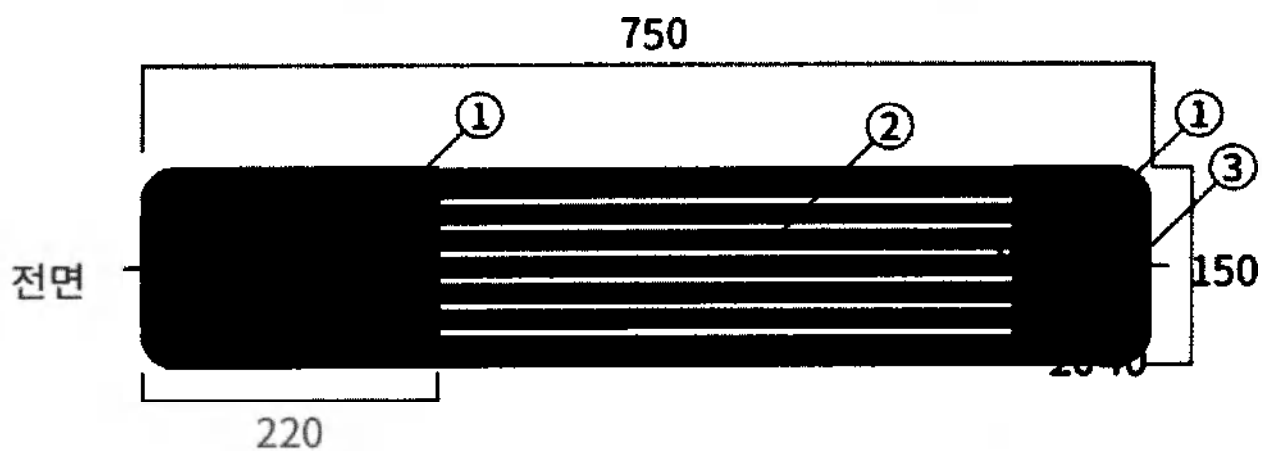


Рисунок 9. Внешний вид и размеры манжеты для бедра

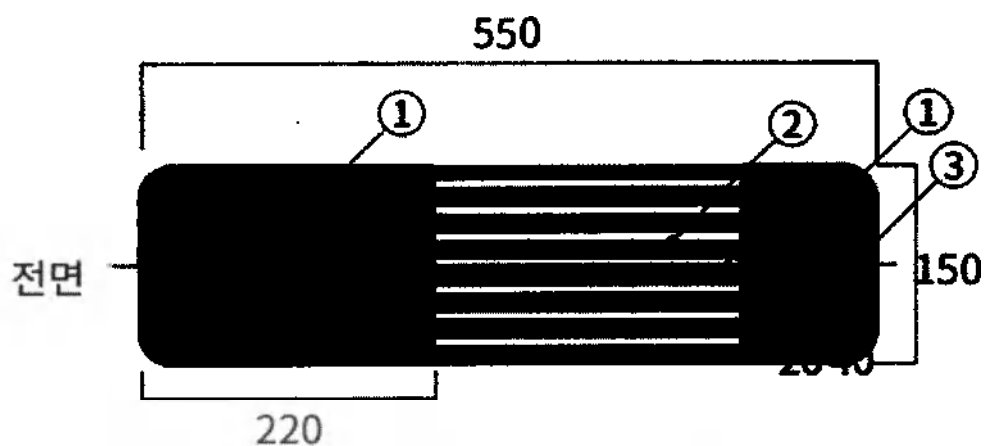


Рисунок 10. Внешний вид и размеры манжеты для руки

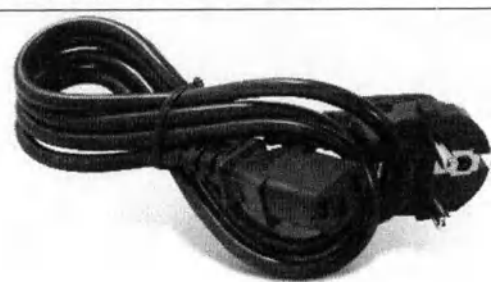
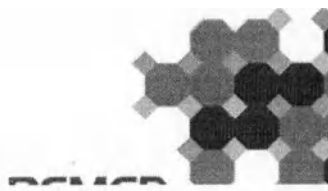


Рисунок 11. Шнур питания

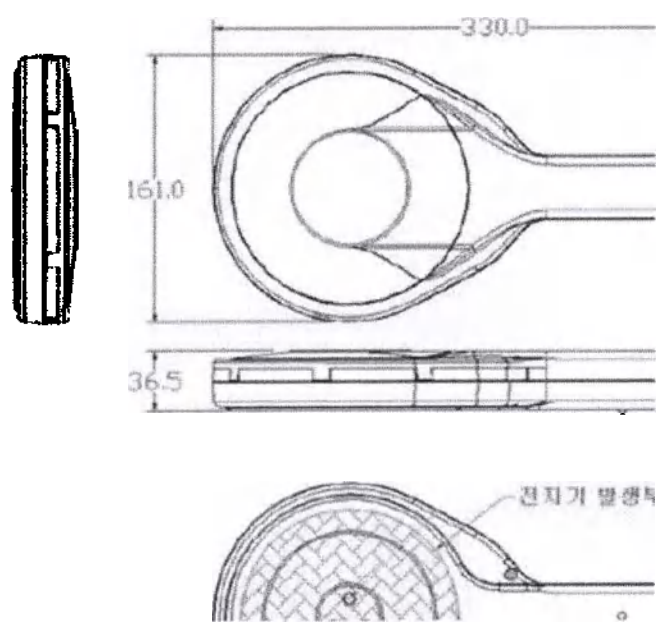
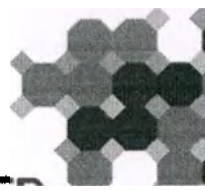


Рисунок 12. Размеры Преобразователь CH1, CH2 электромагнитного воздействия

Стимулятор имеет предустановленное закрытое программное обеспечение (далее по тексту – ПО). После включения изделия происходит автоматический запуск ПО.

Таблица 1: Сведения о программном обеспечении

Наименование программного обеспечения	Идентификационное имя программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм расчета цифрового идентификатора программного обеспечения	Дата выпуска программного обеспечения
SALUS-TALEN T-Pro-Aes S/W	Software Version Master	1.00.00	-	-	04.09.2019



SALUS-TALEN T-Pro-Aes F/W	Software Version Slave	1.00.00	-	-	04.09.2019
------------------------------	------------------------------	---------	---	---	------------

⚠ Предупреждение

- Обновление программного обеспечения должно производиться только сотрудниками уполномоченного представителя. Программное обеспечение зашифровано и не может быть изменено самостоятельно.

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

Стимулятор электромагнитный модель: Salus-Talent-Pro-Aes - 1 шт;
 Преобразователь с кабелем 1 - 2 шт;
 Шнур питания- 1 шт;
 Манжета для талии – 2 шт;
 Манжета для бедра – 2 шт;
 Манжета для руки – 2 шт;
 Жидкость охлаждающая для системы охлаждения - 1 шт;
 Руководство по эксплуатации



4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эксплуатационно-технические характеристики стимулятора соответствуют таблице 2.

Т а б л и ц а 2

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Габаритные размеры стимулятора (В×Д×Ш), мм • SALUS-TALENT-Pro-Aes	997 X 468 X 997
Размеры корпуса стимулятора(В×Д×Ш), мм • SALUS-TALENT-Pro-Aes	997 X 468 X 502
Диаметр ролика с тормозом, мм • SALUS-TALENT-Pro-Aes	72
Количество роликов с тормозом, шт • SALUS-TALENT-Pro-Aes	2
Диаметр ролика без тормоза, мм • SALUS-TALENT-Pro-Aes	72
Количество роликов без тормоза, шт • SALUS-TALENT-Pro-Aes	2
Масса корпуса стимулятора, кг • SALUS-TALENT-Pro-Aes	60
Усилие, необходимое для перемещения изделия, Н	118
Размеры манжеты для талии (В×Д), мм Масса, кг	260 X 1100 1
Размеры манжеты для бедра (В×Д), мм Масса, кг	150 X 750 0,5
Размеры манжеты для руки (В×Д), мм Масса, кг	150 X 550 0,5
Размеры преобразователя(В×Д×Ш), мм SALUS-TALENT-Pro-Aes	36,5 X 330 X 161
Длина шланга преобразователяSALUS-TALENT-Pro-Aes, мм	1650
Размеры держателя преобразователяSALUS-TALENT-Pro-Aes(В×Д×Ш), мм	60 X 70 X 150
Масса преобразователя у модели SALUS-TALENT-Pro-Aes, кг	3



Время готовности к работе после включения, мин., не более	
• SALUS-TALENT-Pro-Aes	0,17
Время процедуры, мин	1-30
Шаг	1
Длительность импульса, с	0,00045
Сила магнитного поля, Тл	3,0 – ($\pm 20\%$)
Максимальное время непрерывной работы, ч., не менее	0,5
• SALUS-TALENT-Pro-Aes	
Длина шнура питания, мм	
• SALUS-TALENT-Pro-Aes	1500
Масса шнура питания, кг	
• SALUS-TALENT-Pro-Aes	0,13
Номинальное напряжение питающей сети, В	230
Потребляемая мощность, кВА, не более	
• SALUS-TALENT-Pro-Aes	3,5
Жидкость охлаждающая, мл	30
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50
Вид дисплея	
• SALUS-TALENT-Pro-Aes	встроенный
Требования к выходным сигналам	220
Масса изделия без упаковки/с упаковкой, кг	61,32/76,3
• SALUS-TALENT-Pro-Aes	
Размеры джойстика (Диаметр×Высота), мм	35 X 15
• SALUS-TALENT-Pro-Aes	
<i>Характеристики дисплея:</i>	
Тип дисплея	
• SALUS-TALENT-Pro-Aes	LCD
Размер диагонали дисплея, дюйм	
• SALUS-TALENT-Pro-Aes	8
Размеры (Д×Ш), мм	
• SALUS-TALENT-Pro-Aes	105 X 180
Разрешение экрана дисплея, пикселей на дюйм	
• SALUS-TALENT-Pro-Aes	800 X 480

П р и м е ч а н и е – Допуски на все характеристики - $\pm 2,5\%$, если не указано иное.

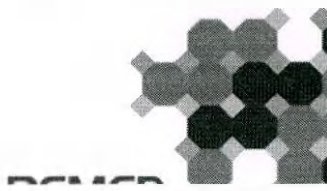
Стимулятор должен сохранять свою работоспособность при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+28^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха от 30 до 85% и атмосферном давлении от 70 до 106 кПа.

Режим работы продолжительный.

Класс защиты от поражения электрическим током: I, рабочая часть Тип BF.

Защита от проникновения воды и пыли: IP X0.

Срок службы – 3 года.



5 МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

При изготовлении стимуляторов применяются:

Стимулятор изготавливается из следующих материалов:

- Акрилонитрилбутадиенстирол марки PA200, с использованием красителя Уретан: **БЕЛЫЙ** марки White PEARL производства фирмы «С&К» страна Южная Корея- корпус и корпусные элементы;
- Акрилонитрилбутадиенстирол марки PA200, с использованием красителя Уретан: **СИНИЙ** марки Samwha POWTON производства фирмы «С&К» страна Южная Корея- корпус и корпусные элементы;
- Сталь нержавеющая марки PO 1.6T производства фирмы «HYUNDAI STEEL» страна Южная Корея, покрытая полиуретановой краской: БЕЛЫЙ марки White Samwha POWTON - корпуса и корпусные элементы;¹
- Сталь нержавеющая марки PO 1.6T производства фирмы «HYUNDAI STEEL» страна Южная Корея, покрытая полиуретановой краской: СИНИЙ марки Samwha POWTON - корпуса и корпусные элементы
- Поливинилхлорид марки Mediflex(L)-PU производства фирмы Wooyang Advanced material Co. Страна Южная Корея, –кабель преобразователя
- Поливинилхлорид марки 60227 IEC 53 производства фирмы «Schuter,» страна Швейцария, – шнур питания
- Поликарбонат марки GN1002FC/KPA1 производства фирмы «LG Chem.» (Республика Корея) – преобразователь

Манжеты:

1. Нейлон 100% марки Comez band
2. Полиэстер 70%, полиуретан 30% марки Comez band
3. Полихлоропрен 90%, нейлон 10% марки Neoprene

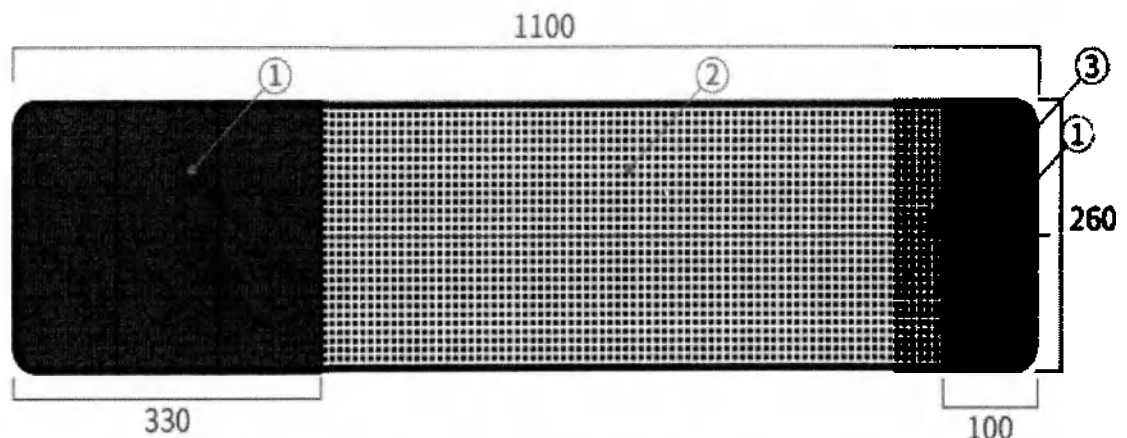


Рисунок 7. Внешний вид и размеры манжеты для талии



1. Нейлон 100% марки Velcro
2. Полиэстер 60%, моноволокна(нейлон) 40% марки Elastic band
3. Полихлоропрен 90%, нейлон 10% марки Neoprene

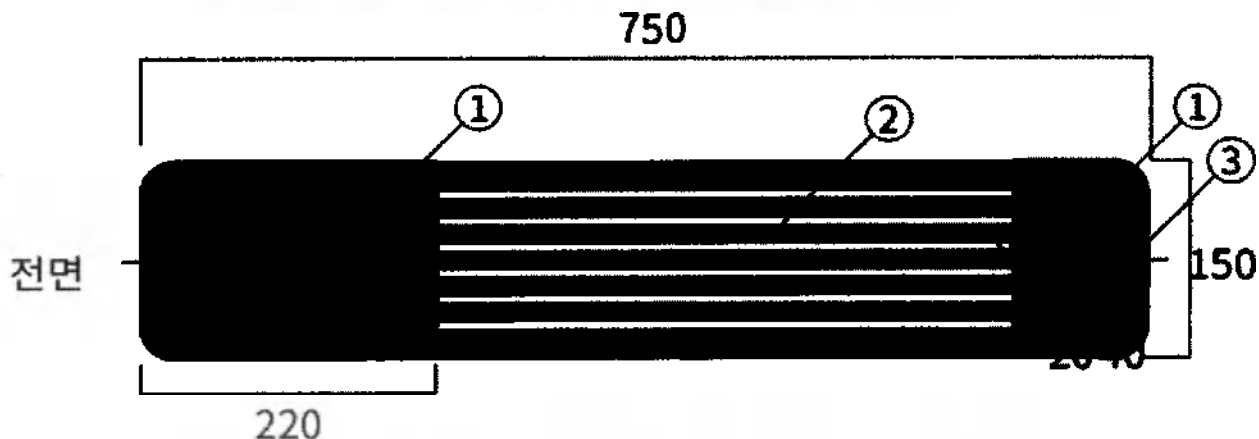


Рисунок 8. Внешний вид и размеры манжеты для бедра

1. Нейлон 100% марки Velcro
2. Полиэстер 60%, моноволокна(нейлон) 40% марки Elastic band
3. Полихлоропрена 90%, нейлон 10% марки Neoprene

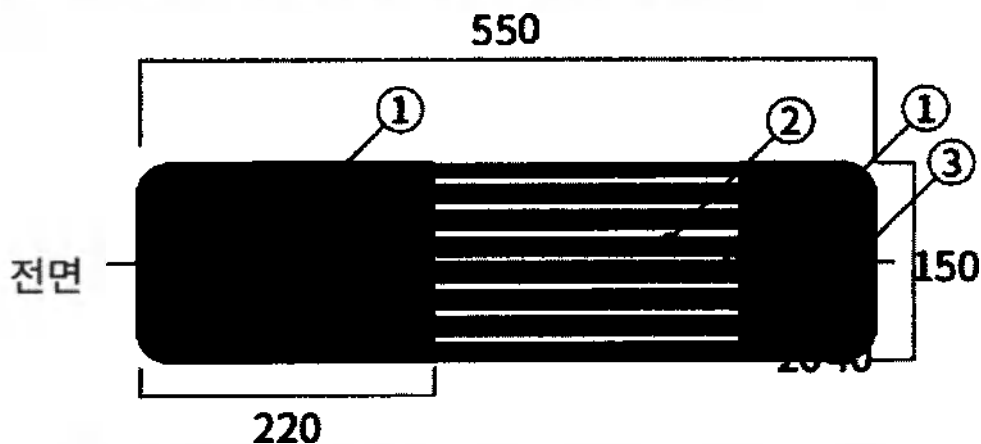


Рисунок 9. Внешний вид и размеры манжеты для руки

Стимуляторы не содержат лекарственных препаратов, компонентов животного или человеческого происхождения.

Все цветовые варианты обеспечиваются путем смешения основных красителей.

Вид и длительность контакта с организмом человека: Кратковременный контакт (не более 24 ч) с поверхностью неповрежденной кожи.



6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТИМУЛЯТОРА

6.1 Распаковка и установка

Открывайте упаковку в соответствии с обозначениями, указанными на ней, и осторожно вынимайте стимулятор и его составные части:

- Проверьте стимулятор и его составные части на наличие каких-либо механических повреждений;
- При перепаде температур необходимо чтобы стимулятор находился в условиях комнатной температуры не менее 8 часов;
- При обнаружении каких-либо проблем немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Предупреждение

- Сохраняйте упаковочные материалы на случай будущего транспортирования и хранения;
 - Утилизация упаковочных материалов должна проводиться в соответствии с требованиями Вашего местного законодательства.
-

6.2 Подготовка стимулятора к работе

6.2.1 Метод установки

При перемещении стимулятора используются ролики на корпусе;

Для перемещения установите ролики с тормозом в открытое состояние (см. Рисунок 4);

После перемещения установите ролики с тормозом в закрытое состояние (см. Рисунок 5);

Установите стимулятор на плоской и ровной поверхности;

Установите стимулятор в месте с подходящей температурой окружающей среды и влажностью, и не устанавливайте в месте, где оно будет подвержено воздействию пыли или легковоспламеняющихся материалов. Эксплуатировать при температуре от +10°C до +28°C и относительной влажности воздуха от 30 до 85%;

Подключите шнур питания к корпусу стимулятора (см. Рисунок 3);

Подключите шнур питания к розетке с заземлением;

Убедитесь, что шнур питания подключен;

Прежде чем включать оборудование следует убедиться, что розетка и кабель питания заземлены;

Следует быть осторожным, чтобы не повредить оборудование сильными ударами;

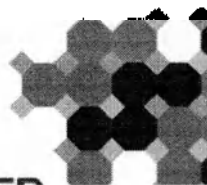
Закрепите большой преобразователь электромагнитного воздействия в держателе.

При отсоединении большого преобразователя от держателя, придерживайте его рукой, чтобы при поднятии рычага держателя газовым амортизатором, он не упал;

Включите выключатель питания, расположенный сзади стимулятора (см. Рисунок 4);

При включении питания на дисплее стимулятора на мгновение появится логотип производителя и затем появляется «Главный экран», на котором можно выбрать вариант работы;

Пациента усаживают или укладывают перед стимулятором;



Преобразователь располагают над требуемым участком тела в зависимости от боли;
Выбирают необходимую программу или устанавливают необходимые параметры проведения процедуры;

Во время проведения процедуры на дисплей выводятся данные о параметрах электромагнитного воздействия, а также отображаются предупреждения;

Продолжительность процедуры зависит от выбранных параметров.

6.2.2 Подключение к сети питания

Используйте оригинальный шнур питания.



Рисунок 10. Шнур питания

Убедитесь, что источник переменного тока соответствует следующей спецификации: переменный ток 230(В), 50(Гц).

Подсоедините шнур питания к разъему шнура питания, расположенному на задней панели корпуса стимулятора. Подсоедините противоположный конец шнура питания к розетке сети переменного тока, пригодной для использования с медицинским оборудованием, розетка должна иметь заземление. Если Вы сомневаетесь в наличие заземления, свяжитесь с соответствующим персоналом Вашего лечебного учреждения.

Примечание

• Отсутствие заземления приводит к пробое статического электричества и выводу из строя стимулятора.

6.2.3 Включение

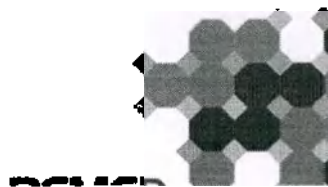
После установки стимулятора для его включения, пожалуйста, выполните следующие процедуры:

- Перед использованием стимулятора, проведите соответствующую проверку соблюдения требований техники безопасности;
- Нажмите выключатель питания на задней панели стимулятора;
- На экране появится картинка начальной загрузки;
- Через 12-15 секунд система отобразит «Главный экран»;
- Теперь Вы можете работать со стимулятором при помощи панели управления.

6.2.4 Выключение

Для выключения стимулятора, пожалуйста, выполните следующие процедуры:

- Нажмите выключатель питания на задней панели стимулятора.



6.3 Подготовка пациента

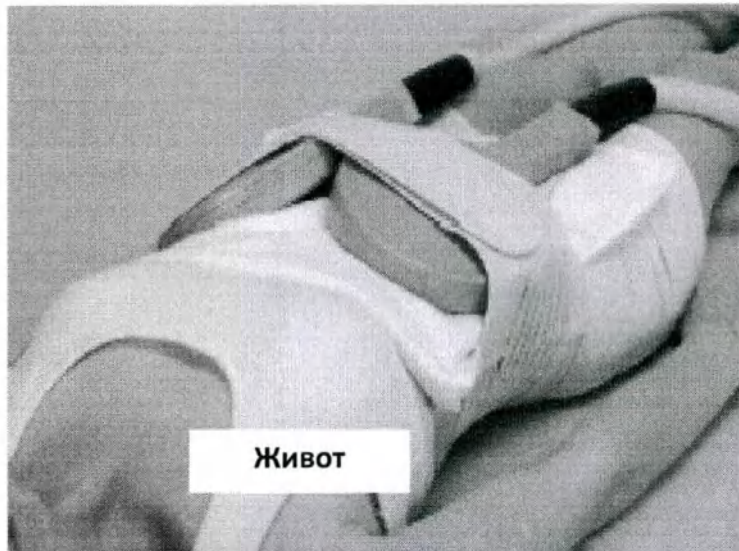
Пожалуйста, подготовьте несколько тканевых полотенец, которые будут помещены на обрабатываемую область тела пациента в гигиенических целях. Мы рекомендуем хлопчатобумажные полотенца или накрывающие материалы перед началом лечения.



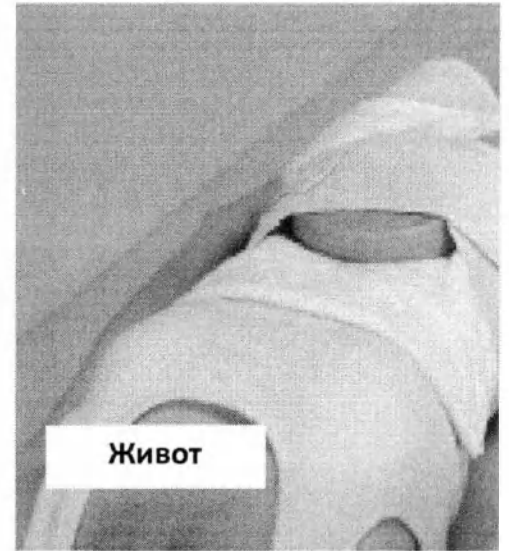
Рисунок 11. Подготовка Пациента

Fabric towel – Тканевое полотенце.

Стимулятор может быть использован для лечения различных участков тела. На следующих фотографиях показано использование наиболее распространенных приложений.



Abdomen (2CH)



Abdomen (1CH)



Buttocks



Thigh



Икроножная мышца



Рука

Рисунок 12. Положение пациента

6.4 Режим эксплуатации

Включите выключатель питания, расположенный на задней панели оборудования. При включении питания экран панели управления включается, как показано ниже, и на мгновение появляется экран с логотипом РЕМЕД, затем он переключается на главный экран.



Talent Pro
AES

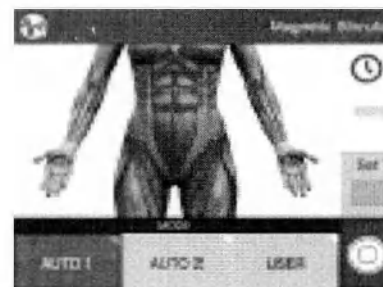


Рисунок 13. Логотип РЕМЕД

Рисунок 14. Начальный экран

Композиции главного экрана выглядят следующим образом.

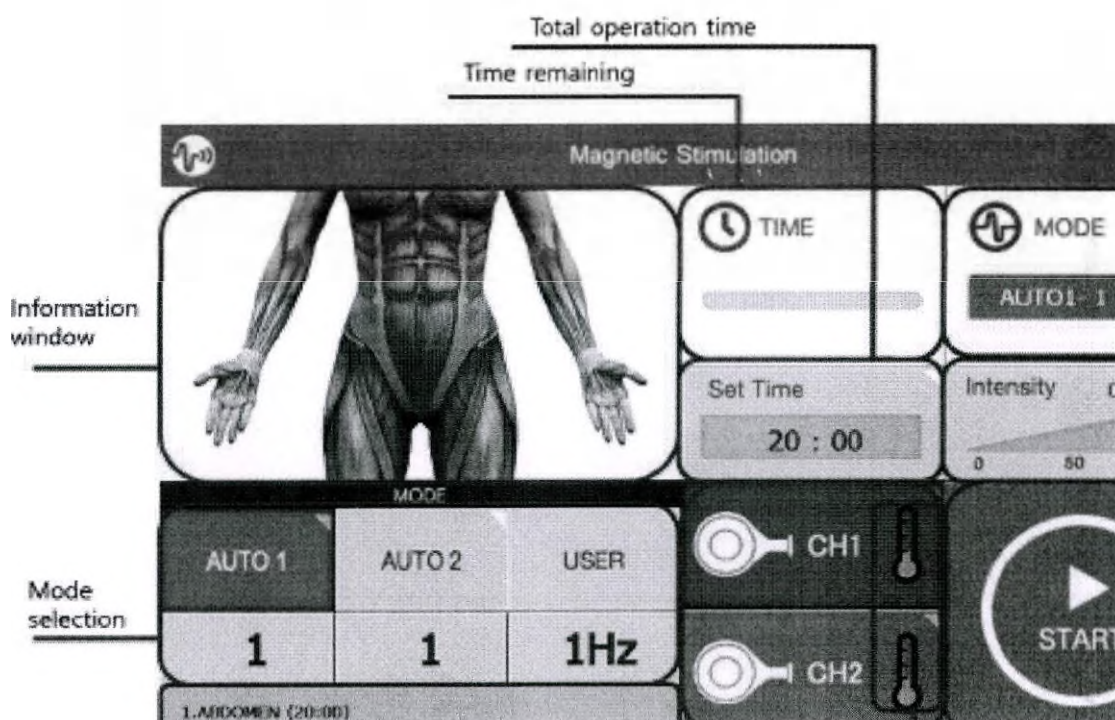


Рисунок 15. Главный экран



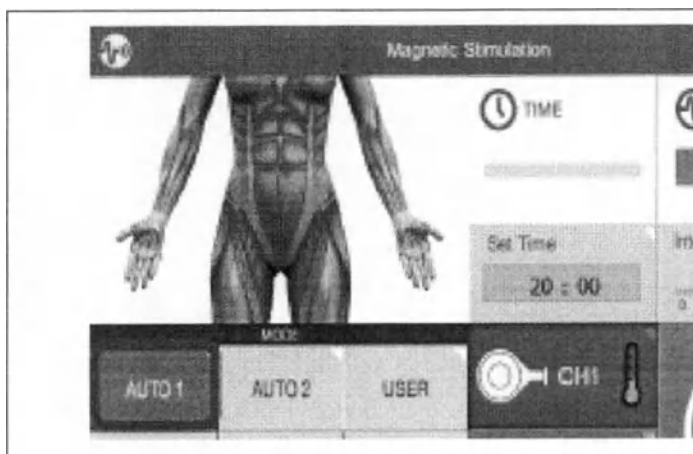
Information window – Информационное окно
 Mode selection – Выбор режима
 Application of modes – Зона воздействия
 Channel selection – Выбор индуктора
 CH1/CH2 Transducer temperature – Индуктор 1/Индуктор 2 температура индуктора
 Magnetic field intensity – Интенсивность магнитного поля
 Start/Stop – Старт/Стоп
 Mode Selected – Выбранный режим
 Configuration icon – Настройки
 Total operation time – Общее время процедуры
 Time remaining – Оставшиеся время

6.5 Параметры режимов работы

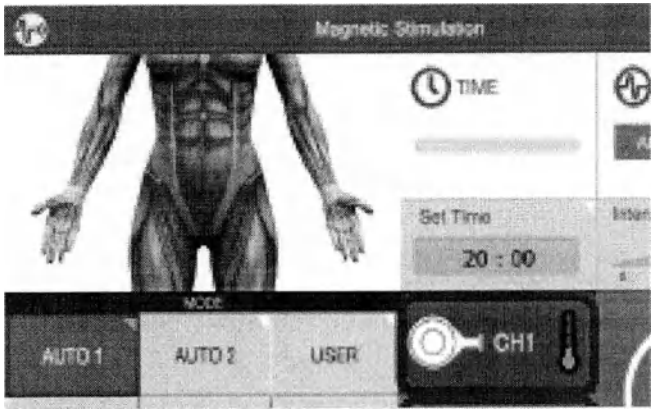
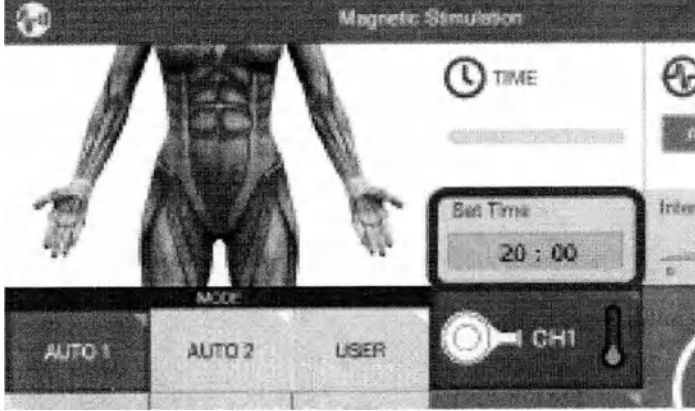
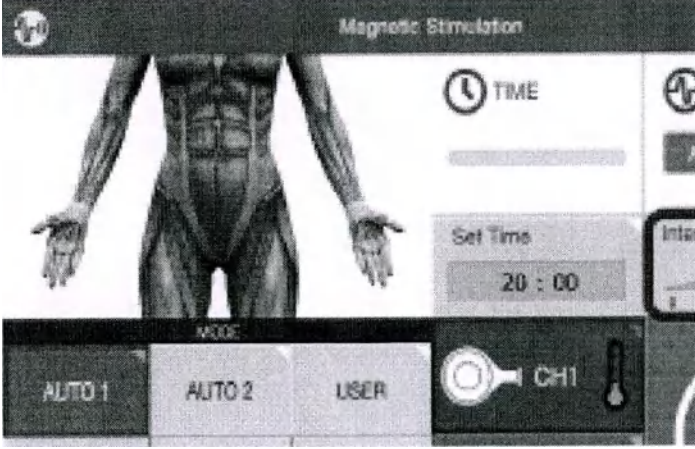
Режим работы имеет Авто 1, Авто 2, Пользовательский Режим. В то время как в режимах Авто 1 и Авто 2 задаются заводские значения параметра, пользователи могут устанавливать свои собственные параметры вплоть до 1 в режиме Специалист. Выберите и нажмите режим, который хотят реализовать пользователи.

6.5.1 Режим Авто 1

Этот режим имеет подрежимы Авто1-1~ Авто1-4, которые включают частоту, продолжительность цикла, интервал между циклами, установленные на заводе. Сигнал выбранного режима повторно применяется пользователями в течение времени работы. Способы работы в режиме Авто1 следующие.

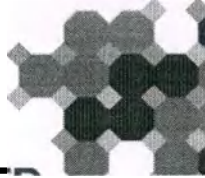


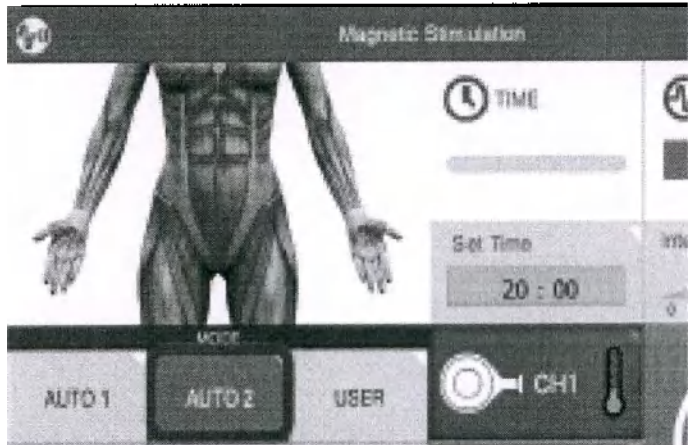
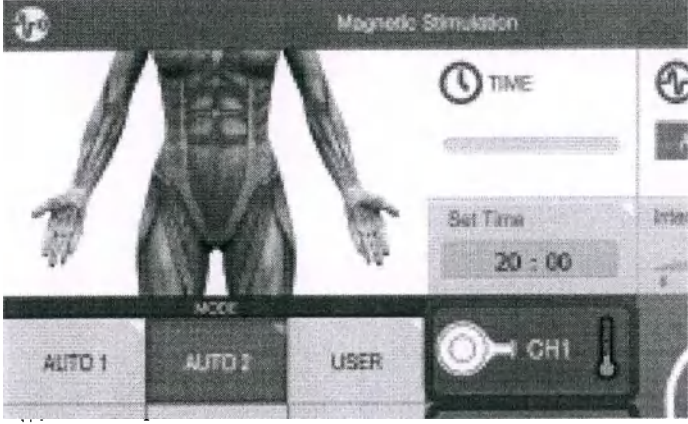
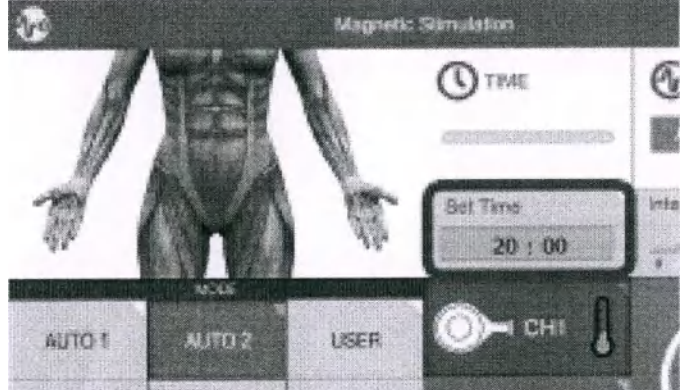
(а) Используя сенсорный экран, выберите режим Auto1 и поверните кодер, чтобы выбрать режим. Выбранный режим представлен верхней и нижней частью дисплея.

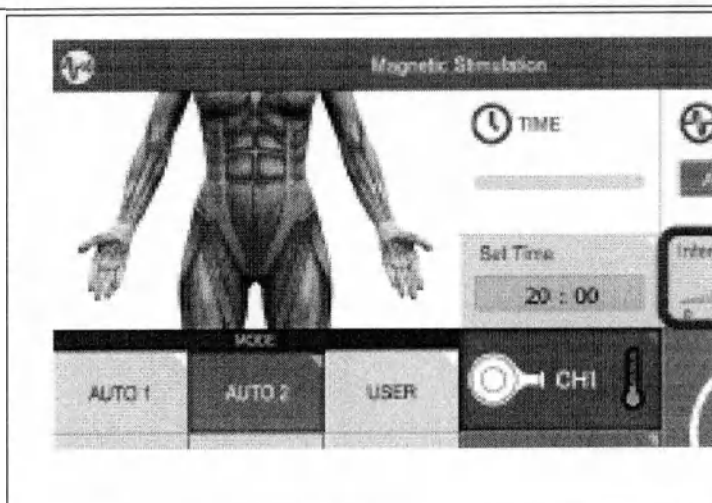
	(б) Выберите индуктор 1 и/или индуктор 2. Кнопка выбранного индуктора будет затемнена и активирована. Пользователи могут активировать один или оба индуктора соответственно.
	(в) Пожалуйста, установите время, повернув кодер, чтобы установить общее время работы.
	(г) Если нажата кнопка «Старт», оборудование работает с напряженностью магнитного поля, установленной поворотом кодера. Напряженность магнитного поля также может быть показана в разделе напряженности. После завершения операции нажмите кнопку остановки, чтобы остановить печать.

6.5.2 Режим Авто 2

Этот режим имеет подрежимы Авто2-1~ Авто2-5, которые также включают в себя частоту, продолжительность передачи, интервал между передачами, установленные на заводе. Сигнал выбранного режима повторно применяется пользователями в течение времени работы. Способы работы в режиме Авто2 следующие.


 2015

	(а) Используя сенсорный экран, выберите режим Авто2 и поверните кодер, чтобы выбрать режим. Выбранный режим представлен верхней и нижней частью дисплея.
	(б) Выберите индуктор 1 и/или индуктор 2. Кнопка выбранного канала будет затемнена и активирована. Пользователи могут активировать один или оба индуктора соответственно.
	(г) Пожалуйста, установите время, повернув кодер, чтобы установить общее время работы.



(д) Если нажата кнопка «Старт», оборудование работает с напряженностью магнитного поля, установленной поворотом кодера. Напряженность магнитного поля также может быть показана в разделе напряженности. После завершения операции нажмите кнопку остановки, чтобы остановить печать.

6.5.3 Пользовательский режим

Пользовательский режим может устанавливать значения параметров от 1 Гц до 50 Гц.

Каждый диапазон настройки параметра обеспечивает следующее:

Частота (Гц)	Время включения (сек)	Время отключения (сек)	Сила(%)
1~5			
6~10	10	5	100
11~15	8	5	100
16~20	7	5	100
21~25	7	5	100
26~30	6	5	100
31~35	6	5	90
36~40	4	5	70
45~50	4	5	60

Пожалуйста, обратитесь к приведенным ниже инструкциям для реализации Режимы Специалиста.



а) Используя сенсорный экран, выберите режим пользователя и поверните кодер, чтобы выбрать частоту. Выбранная частота отображается на верхнем и нижнем уровнях дисплея.



	(б) Выберите индуктор 1 и/или индуктор 2. Кнопка выбранного канала будет затемнена и активирована. Пользователи могут активировать один или оба аппликатора соответственно.
	(в) Пожалуйста, установите время, повернув кодер, чтобы установить общее время работы.
	(г) Если нажата кнопка «Старт», оборудование работает с напряженностью магнитного поля, установленной поворотом кодера. Напряженность магнитного поля также может быть показана в разделе напряженности. После завершения операции нажмите кнопку остановки, чтобы остановить печать.

7 ПРАВИЛА УХОДА, ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

⚠ Предупреждение

- Перед чисткой стимулятора выключите его;
- Профилактические проверки и чистка преобразователей и наружных поверхностей корпуса стимулятора могут проводиться пользователями;
- Чистка внутренней части корпуса стимулятора разрешена только персоналу, уполномоченному производителем.

Ваш стимулятор должен регулярно проходить чистку. Наружная поверхность прибора может очищаться с использованием чистой и мягкой ткани смоченной 70% изопропиловым спиртом.

Дезинфекция может вызвать повреждение оборудования, проводите её только тогда, когда это включено в план технического обслуживания, и очищайте стимулятор перед проведением дезинфекции.

Средство для дезинфекции – 70% изопропиловый спирт.

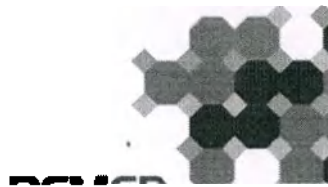
⚠ Предупреждение

- НИКОГДА не погружайте стимулятор и его составные части в воду или в какой-либо раствор, не наливайте воду или какой-либо раствор на стимулятор и его составные части;
- НИКОГДА не допускайте попадания жидкости в корпус, выключатели, разъёмы или в любые вентиляционные отверстия стимулятора;
- ВСЕГДА вытирайте избыток жидкости, остающийся на поверхности стимулятора и его составных частей тканью;
- НИКОГДА не используйте абразивные, разъедающие очистители, или очистители, содержащие ацетон;
- НИКОГДА не проводите дезинфекцию стимулятора и его составных частей с использованием высокого давления и высокой температуры.

Периодически очищайте внешнюю поверхность стимулятора, преобразователи и сенсорный экран мягкой тканью, смоченной 70% изопропиловым спиртом.

После каждой процедуры электромагнитного воздействия, очистите поверхность преобразователя 70% изопропиловым спиртом и гладкой тканью.

Для обеспечения безопасного использования, внутренняя чистка корпуса стимулятора должна выполняться один раз в год персоналом, уполномоченным производителем.



8 МАРКИРОВКА

8.1 Маркировка, наносимая на этикетку, приклеиваемую к корпусу стимулятора:

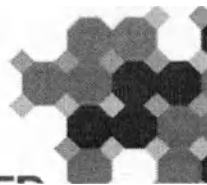
- модель стимулятора;
- название изделия;
- логотип производителя;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- номинальное напряжение сети питания;
- переменный ток сети питания;
- номинальная частота сети питания;
- максимальная потребляемая мощность;
- общий знак предупреждения;
- обратиться к инструкции по эксплуатации;
- не утилизировать с бытовыми отходами;
- наименование и адрес производителя;

8.2 Маркировка, наносимая на упаковку стимулятора:

Символ	Значение	Описание
	Не штабелировать.	Указывает, что предметы нельзя штабелировать вертикально ни из-за характера транспортной упаковки, ни из-за характера самих предметов.
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	Хрупкий	Для обозначения того, что содержимое транспортной упаковки хрупкое и с ней следует обращаться осторожно.
	Этой стороной вверх	Для обозначения правильного вертикального положения транспортной упаковки.
	Предел температуры	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности

8.3 Расшифровка всех символов маркировки:

Символ	Значение	Описание
	Осторожно!	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии
	Не толкать	Запрещается толкать
	Не сидеть	Запрещается сидеть на поверхности
	Тип BF	Рабочая часть типа BF (преобразователи)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Указания по эксплуатации	Необходимо следовать инструкции по эксплуатации
	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие

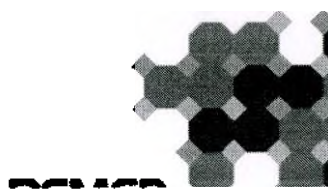


Символ	Значение	Описание
	Не штабелировать	Указание о запрете штабелирования изделий в упаковке
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Верх	Указание правильного вертикального положения транспортной упаковки
	Повторное использование	Указание о необходимости утилизации в соответствующих пунктах по приёму отходов, подлежащих восстановлению или переработке
	Не утилизировать с бытовыми отходами	Указание о необходимости утилизации в отдельных пунктах сбора для восстановления и переработки отходов
	Предел температуры	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Опасное напряжение	Осторожно, опасное напряжение
	Запрещено иметь при себе металлические предметы	



9 УПАКОВКА

Стимулятор, упакованный в полиэтиленовый пакет, укладывается в амортизирующие вставки из пенопласта. Сверху на амортизирующую вставку, в специальное углубление, укладывается картонная коробка, в которой находится шнур питания, кронштейн, руководство по эксплуатации на русском языке,. Сверху закрывается пакетом из полиэтилена. Затем надевается внешняя картонная коробка.



10 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.1 Требования безопасности

Меры предосторожности по электробезопасности:

- Номинальное напряжение сети питания для стимулятора составляет 230 В, переменный ток;
- Убедитесь, что все соединительные части (шнур питания или кабели составных частей) правильно подключены к корпусу стимулятора;
- Убедитесь, что стимулятор полностью заземлен;
- Ремонт, расширение и установка стимулятора не должны выполняться кем-либо, кроме специализированного персонала, уполномоченного производителем. Произвольная разборка / сборка стимулятора пользователем категорически запрещена;
- Перед подключением другого оборудования, не указанного в руководстве по эксплуатации, обязательно проконсультируйтесь у производителя или уполномоченного представителя производителя;
- Во избежание электрических помех во время использования стимулятор следует устанавливать на значительном расстоянии от источника питания, любого генератора, рентгеновского оборудования, передающего устройства, мобильного электрического провода и т. д.;
- Отнеситесь внимательно из-за возможных электромагнитных или других помех между стимулятором и другими устройствами;
- По существу требуется независимая силовая цепь, а совместное использование энергии с другими электронными устройствами не рекомендуется;
- Не размещайте стимулятор в местах, где трудно отсоединить вилку питания или другую съемную вилку.

По безопасности стимулятор соответствует требованиям IEC 60601-1 и IEC 60601-2-

10.

По электромагнитной совместимости стимулятор соответствует требованиям IEC 60601-1-2 (класс А, группа 1).

Эксплуатационная пригодность в соответствии с IEC 60601-1-6 и IEC 62366.

Класс программного обеспечения в соответствии с IEC 62304 – В.

10.2 Охрана окружающей среды

Материалы, используемые при изготовлении стимулятора, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки отходов в непредназначенных для этой цели местах.



11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Условия транспортирования

Транспортирование стимулятора может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование стимулятора морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Стимулятор, при транспортировании, должен быть устойчив к климатическим воздействиям, при температуре от -10°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферным давлением от 70 до 106 кПа.

Стимулятор, при транспортировании, должен быть устойчив к механическим воздействиям, с параметрами:

- вибрационные нагрузки – диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,15 мм.
- ударные нагрузки – пиковое ударное ускорение 10 g с длительностью действия ударного ускорения 16 мс.

При транспортировании запрещается:

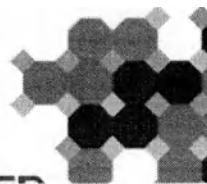
- толкать упаковку со стимулятором;
- сидеть на упаковке со стимулятором;
- штабелировать упаковки со стимуляторами.

11.2 Условия хранения

Стимулятор, при хранении, должен быть устойчив к климатическим воздействиям, при температуре от -10°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферным давлением от 70 до 106 кПа.

Условия хранения:

- Беречь от воды;
- Беречь от прямых солнечных лучей;
- Не хранить возле обогревателей;
- Не хранить в местах скопления пыли;
- Избегайте мест, подверженных сильным ударам или вибрации, воздействию химикатов или взрывоопасных газов.



12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

⚠ Предупреждение

- Пользователь должен проводить текущий осмотр стимулятора, шнура питания и преобразователей на предмет их повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента или их рабочие характеристики. Рекомендуемая периодичность проверки составляет одну неделю или меньше. Устраните повреждения перед использованием стимулятора;
- Периодическая проверка безопасности должна проводиться персоналом, уполномоченным производителем. Рекомендуемая периодичность составляет один год, либо Вы должны проводить ее в соответствии с установленной лечебным учреждением периодичностью и процедурами.

12.1 Текущий осмотр стимулятора:

- Внешняя оболочка шнура питания стимулятора, кабелей преобразователей и т. д. не должна отслаиваться, внутренние провода не должны быть оголены и не должны быть повреждены внешними ударами;
- Не должно быть следов утечки масла из преобразователей;
- Очистите стимулятор снаружи, чтобы не было посторонних предметов;
- Джойстик управления стимулятором и т. д. не должна дрожать;
- Различные части, прикрепленные к стимулятору, не должны трястись.

12.2 После длительного хранения обязательно проверяйте стимулятор перед его использованием.

12.3 Для обеспечения и гарантий безопасного использования не забудьте проверять стимулятор, включая внутренние компоненты и выходное напряжение, персоналом, уполномоченным производителем, один раз в год.

⚠ Предупреждение

Проверка соблюдения требований техники безопасности или техническое обслуживание, требующее открытия корпуса стимулятора, должны проводиться только официальным представителем производителя. В противном случае это может повлечь за собой неполадки оборудования и возможную угрозу для здоровья.

Не допускается техническое обслуживание и ремонт стимуляторов пользователем.

Техническое обслуживание и ремонт проводится только уполномоченным представителем производителя.

Запрещается проводить ремонтные работы при включённом электропитании.

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта стимулятора обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125445, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 69, корп. 1, пом. 1, этаж 1, комн. 50; телефон +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация стимулятора должна осуществляться согласно СанПин 2.1.3684-21 по классу отходов А, в том числе преобразователи после предварительной дезинфекции, относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Стимулятор подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Не разбирайте стимулятор, кроме как с целью его утилизации!

Преждевременная разборка стимулятора приведет к его уничтожению!

Стимулятор должен быть отсоединен от сети питания перед разборкой!

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

На стимулятор дается гарантия сроком на 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

Гарантируется, что стимулятор не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство стимулятора и стимулятор надлежащим образом эксплуатировался во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за стимулятором или несоблюдения руководства по эксплуатации. В случае возникновения неисправности, при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации, производитель производит текущий ремонт либо замену стимулятора.

Производитель или уполномоченный представитель производителя на территории РФ не несет ответственности за любой личный/материальный ущерб, вызванный ошибочным использованием, эксплуатацией для целей, отличных от предполагаемой цели, и небрежностью при обслуживании продукта.

Обратите внимание, что в случае повреждения стимулятора с использованием неразрешенных материалов для чистки и дезинфекции никакие гарантии не предоставляются.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125445, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 69, корп. 1, пом. 1, этаж 1, комн. 50; телефон +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____
Производитель _____
Вариант исполнения _____
Серийный номер/арт. _____
Дата продажи _____
Организация продавец _____
Подпись продавца _____
Изделие проверено, повреждений не имеет.
С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.
Подпись покупателя _____
Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

Штамп
о продаже

По вопросам гарантии обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125445, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 69, корп. 1, пом. 1, этаж 1, комн. 50; телефон +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

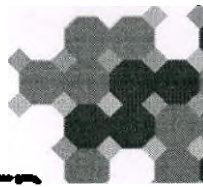
В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125445, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 69, корп. 1, пом. 1, этаж 1, комн. 50; телефон +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР



15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае гарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125445, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 69, корп. 1, пом. 1, этаж 1, комн. 50; телефон +7 495 645 47 00; email davletov@im-neuro.ru.

16 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИСТЬ

1. Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.

Предупреждение

Поскольку данный стимулятор генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию, работа других медицинских и не медицинских приборов и беспроводной связи может перебиваться. Для него характерно создание электромагнитных помех в воздушной или кабельной среде. Конструкция данного изделия полностью соответствует стандартам ЭМС и предоставляет разумную защиту против таких помех.

Предупреждение

Стимуляторы требуют применения специальных мер для обеспечения **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ** и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации.

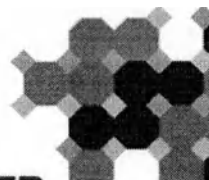
Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, приемопередатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия;
- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электрооборудования;
- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией;
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д..

2. Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данный стимулятор создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Стимулятор не следует применять в непосредственной близости от другого оборудования или во взаимосвязи с ним;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними;

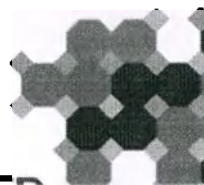


- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения шнура питания стимулятора;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.
- Стимулятор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, указанной ниже.
- Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на стимулятор.
- Использование кабелей, преобразователей и других составных частей, отличающихся от установленных может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или к пониженной помехоустойчивости.

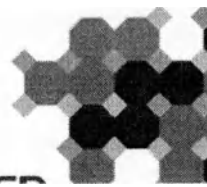
Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением стимулятора без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение стимулятора может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного стимулятора.

Перечень образцов, для которых необходимо соответствие требованиям настоящего параллельного стандарта: Стимулятор электромагнитный, модель: SALUS-TALENT-Pro-Aes, Преобразователь с кабелем 1, Преобразователь с кабелем 2, Шнур питания.

Стимулятор SALUS-TALENT-Pro-Aes предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в таких условиях.		
Тест на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Стимулятор SALUS-TALENT-Pro-Aes намеренно генерирует и/или использует кондуктивно связанную радиочастотную энергию, которая необходима для внутреннего функционирования самого оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Стимулятор SALUS-TALENT-Pro-Aes подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых и тех, которые напрямую подключены к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, питающей здания, используемые для бытовых нужд.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	



Стимулятор SALUS-TALENT-Pro-Aes предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в таких условиях.			
Испытание на Помехоустойчивость IEC 60601	Тестовый Уровень IEC 60601	Уровень Соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 контакт ± 15 атмосфер	± 8 контакт ± 15 атмосфер	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/импульсы IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач	± 2 кВ для линий электропередач	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ, общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ, общий режим	Защита от перенапряжений должна быть встроена в основной источник питания оборудования, если необходимо гарантировать защиту от перенапряжения.

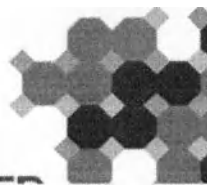


Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения. IEC 61000-4-11.	<5 % UT (падение >95 % UT) за 0,5 цикла 40 % UT (падение 60 % UT) за 5 циклов 70 % UT (падение UT на 30 %) за 25 циклов <5 % UT (падение >95 % UT) за 5 сек	<5 % UT (падение >95 % UT) за 0,5 цикла 40 % UT (падение 60 % UT) за 5 циклов 70 % UT (падение UT на 30 %) за 25 циклов <5 % UT (падение >95 % UT) за 5 сек	Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям. Если пользователю системы SALUS-TALENT-Pro-Aes требуется непрерывная работа во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы стимулятор SALUS-TALENT-Pro-Aes питался от источника бесперебойного питания.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места типичных коммерческих или больничных условиям.

Устойчивость к радиочастотному излучению EN61000-4-3	80 МГц – 2,5 ГГц 2 ГГц Амплитудная модуляция 80 %		Оборудование должно использоваться только рядом с другим оборудованием, соответствующим стандарту EN60601-1-2
Защищенность от кондуктивного радиочастотного излучения EN61000-4-6	0,15 МГц – 80 МГц 2 ГГц Амплитудная модуляция 80 %		Оборудование должно использоваться только рядом с другим оборудованием, соответствующим стандарту EN60601-1-2.
ПРИМЕЧАНИЕ: Ut - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			



Руководство и Декларация Производителя – Электромагнитное Излучение			
Стимулятор SALUS-TALENT-Pro-Aes предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость IEC 60601	Тестовый Уровень	Уровень Соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проводной радиочастотный IEC 61000-4-6 Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 Всреднекв. 150 кГц – 80 3 В/м 80 МГц – 2,5	3 Всреднекв. 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части системы SALUS-TALENT-Pro-Aes, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частотному передатчику. Рекомендуемое разделительное расстояние $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная электромагнитным обследованием участка^a, должна быть меньше уровня соответствия в



			каждом частотном диапазоне ^б .
--	--	--	---

			Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
--	--	--	---

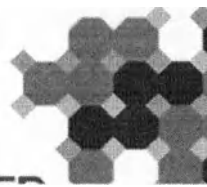
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно теоретически предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть электромагнитное обследование участка. Если измеренная сила поля в месте, где используется стимулятор SALUS-TALENT-Pro-Aes, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, следует наблюдать за системой SALUS-TALENT-Pro-Aes, чтобы убедиться в ее нормальной работе. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы SALUS-TALENT-Pro-Aes.

б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [V1] В/м.

Руководство и Декларация Производителя – Электромагнитное Излучение



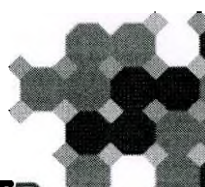
Стимулятор SALUS-TALENT-Pro-Aes предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь системы SALUS-TALENT-Pro-Aes может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и системой SALUS-TALENT-Pro-Aes, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникаций.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.



Перечень нормативной документации, которая применяется производителем для подтверждения соответствия:

ISO 13485, Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
ISO 14971, Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1, Медицинские изделия — Символы, которые будут использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которую необходимо предоставить — Часть 1: Общие требования
IEC 60601-1, Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
IEC 60601-1-2, Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам – Сопутствующие стандарты: Электромагнитная совместимость: Требования и испытания
IEC 60601-1-6, Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам – Сопутствующий стандарт: Удобство использования
IEC 60601-2-10, Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-10: Особые требования к безопасности стимуляторов нервов и мышц
IEC 62304, Программное обеспечение медицинских изделий – процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366, Медицинские изделия – Применение эксплуатационной пригодности
MEDDEV 2.7/1 Revision 4, КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И УВЕДОМЛЯЕМЫХ ОРГАНОВ В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВАМИ 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
ISO 10993-1, Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5, Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Тесты на цитотоксичность методом in vitro
ISO 10993-10, Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи

i

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Регистрационный номер 2023 – 9719
НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЯНГ МЬОНГ СУ, доверенное лицо, выступающее от имени REMED Co., Лтд. (REMED Co., Ltd.)
Генеральный директор Ын-Хён, Ко (Eun-Hyun, Koh), Санг-Йонг, Ли (Sang-Yong, Lee)
в моем присутствии подтвердили подписи указанных доверителей, поставленные на

ДЕКЛАРАЦИИ

Засвидетельствовано сегодня, 07 июля 2023 года, в этой конторе.

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Относится к: Сеульской центральной районной прокуратуре
Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро
Сечо-гу, Сеул, Корея

Нотариус

/Подпись/

ХАН БОНГ КЮ (HAN BONG KYOO)

Печать: Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Данная нотариальная контора получила разрешение министра юстиции Республики Корея
выступать в качестве государственного нотариуса с 6 января 2010 года в соответствии с Законом
№ 11823.

Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро, Сечо-гу, Сеул, Корея
тел. (02)590-0900, факс: (02)3477-0957

210мм x 297мм
Долговечная бумага (1 лист) 70г/м²

Перевод указанного документа с английского и корейского языков на русский язык выполнен переводчиком
Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова *Юлия* *Александровна*

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Шестнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Камышова Екатерина Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Санкт-Петербурга Гарина Игоря Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровне.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-п/78-2023-15-896.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Е.Ю.Камышова

