



Reggio Calabria, 26 aprile 2021

AD Biomedical Innotech Srl
CEO Dott.ssa Eugenia d'Africa

AD BIOMEDICAL INNOTECH SRL
VIA MODENA SAN SPERATO II TRAVERSA N° 48,
89133 REGGIO CALABRIA
PARTITA IVA 02424520603
WWW.ADBIOMEDICAL.IT - INFO@ADBIOIMEDICAL.IT

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВЫПИСКА ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система неинвазивной диагностики

ТРИМПРОБ портативная

2. Мок - 20



Ad Biomedical Innotech S.r.l.

Настоящая выписка из Эксплуатационной документации подготовлена на основании эксплуатационной документации, пересмотренной в марте 2019 г., для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия и его обращения на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий в РФ.

1. Наименование медицинского изделия

«Система неинвазивной диагностики ТРИМПРОБ портативная»

I. Состав:

- зонд диагностический беспроводной,
- ресивер,
- CD-диск с программным обеспечением «TRIM-XP»,
- руководство по эксплуатации;

II. Принадлежности:

- аккумулятор зонда – 1 шт.,
- зарядное устройство для зарядки аккумулятора зонда – 1 шт.,
- кейс-футляр – 1 шт.,
- сетевой адаптер ~220В/12В с проводом для электропитания ресивера – 1 шт.,
- пульт дистанционного управления Targus – 1 шт.,
- элементы питания пульта дистанционного управления (батареи щелочные 1,5 В, тип AAA) – 2 шт.,
- ЖК-монитор – 1 шт.,
- клавиатура – 1 шт.,
- компьютерная мышь – 1 шт.

2. Сведения о разработчике, производителе и представителях

2.1. Разработчик и производитель медицинского изделия

AD BIOMEDICAL INNOTECH S.r.l. (АД БИОМЕДИКАЛ ИННОТЕХ С.р.л.)
Via Modena S.Sperato, II trav.sa, 48, 89133 Reggio Calabria (RC), Italia (Италия)
Тел.: +39 0965 673791, Email: info@adbiomedical.it
Идентификационный номер налогоплательщика: 02424520803

2.2. Место производства медицинского изделия

AD BIOMEDICAL INNOTECH S.r.l. (АД БИОМЕДИКАЛ ИННОТЕХ С.р.л.)
Via Modena S.Sperato, II trav.sa, 48, 89133 Reggio Calabria (RC), Italia (Италия)
Тел.: +39 0965 673791, Email: info@adbiomedical.it

2.3. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ОВМ Логика» (ООО «ОВМ Логика»)
125424, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 108, э цоколь пом VIII, к 3 оф 66
Тел.: +7 (925) 507-31-38, email: 5073138@mail.ru
Идентификационный номер налогоплательщика: 972910874



3. Описание и основные характеристики медицинского изделия

3.1. Назначение, показания и противопоказания, предостережения и риски применения, потенциальные потребители

Система ТРИМПРОБ является портативным электрическим медицинским устройством, предназначена для проведения неинвазивных обследований и диагностики неопластических патологий, возникающих в области малого таза.

Система ТРИМПРОБ может использоваться только врачом или специализированным медицинским работником со знанием анатомии обследуемого органа и придаточных структур, прошедшего курс подготовки по использованию системы ТРИМПРОБ и установленного на ней программного обеспечения, а также обладающего навыками работы с операционной системой Windows. В случае использования Системы ТРИМПРОБ специализированным медицинским работником, контроль со стороны врача обязателен.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются урологи, онкологи, гомологи, проктологи и другие специалисты, сфера профессиональных интересов которых связана с обследуемой с помощью системы ТРИМПРОБ областью.

Показания

Диагностика заболеваний в области малого таза.

Противопоказания

Не использовать для диагностики пациентов, имеющих кардиостимулятор или другие активные имплантированные медицинские приборы.

Предостережения

С осторожностью использовать у пациентов с пассивными металлическими имплантатами: устройства для остеосинтеза, протезирования тазобедренного сустава и другие – может повлиять на результаты диагностики (точность диагноза).

Система ТРИМПРОБ включает в себя два основных функциональных элемента: зонд и приемный датчик (приемник или ресивер). В комплект поставки также входят CD с программным обеспечением, зарядное устройство для зонда, монитор, пульт дистанционного управления, соединительные кабели. (Рис. 1)

Медицинское изделие в целом или отдельные его компоненты не являются стерильными и не подлежат стерилизации.

Ни один из компонентов системы ТРИМПРОБ не предназначен для контакта с пациентом.

Медицинское изделие содержит источник электромагнитного (радиочастотного) излучения. При этом его мощность ничтожно мала (не более 0,65 Вт) и не может оказывать воздействия на участников исследования (врач, пациент и др.), приборы или оборудование. Излучение является направленным, распределение энергии излучателя ограниченным по расстоянию. В связи с этим никакой специальной защиты пациента, врача-диагноста и другого медицинского персонала, принимающего участие в исследовании



или находящегося поблизости, не требуется, как не требуется специальная защита другого оборудования или медицинских приборов.

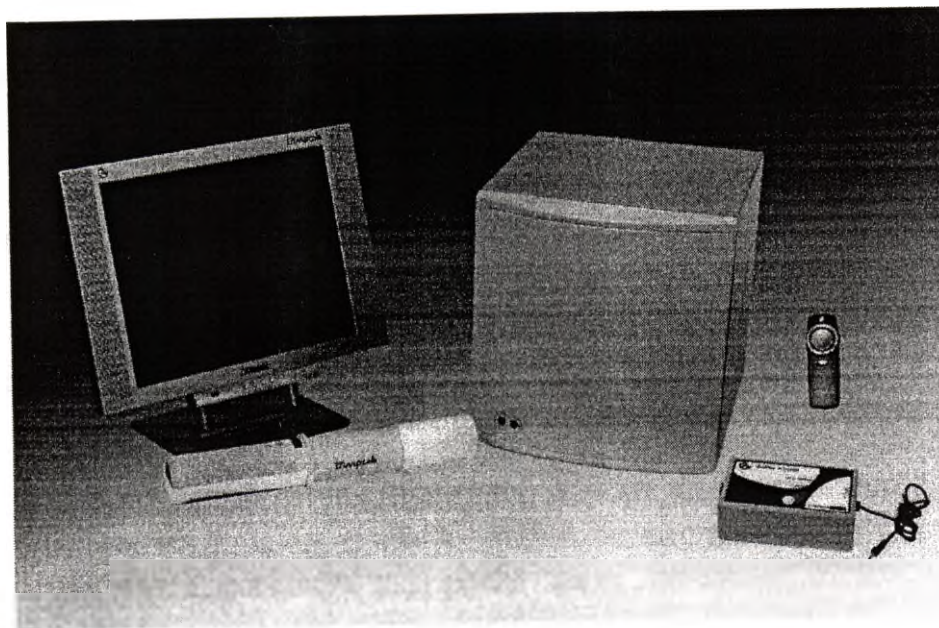


Рис. 1. Система ТРИМПРОБ. Комплект поставки

3.2. Описание основных функциональных элементов

Зонд имеет цилиндрическую форму и оснащен перезаряжаемым аккумулятором, не требует внешнего источника питания. Является источником слабого высокочастотного электромагнитного излучения, направленного в сторону исследуемого объекта.

Аккумулятор и переключатели управления расположены в нижней части устройства. Включение/выключение зонда осуществляется ползунковым переключателем, светодиодный индикатор отображает три цвета:

- зеленый – зонд готов к работе,
- желтый – аккумулятор разряжен,
- красный – зонд не распознан системой и ждет активации.

Активация излучения производится отдельной кнопкой (кнопка R.F. – активации излучателя) (Рис. 2.1.), нажатие на которую можно производить, когда светодиод горит зеленым цветом.

В верхней части зонда находится узкое окно, через которое производится направленное в сторону обследуемой зоны электромагнитное излучение. (Рис. 2.2.) Излучение производится перпендикулярно поверхности зонда. Максимальная эффективность работы обеспечивается на расстоянии 2-4 см от верхнего края зонда. Зонд во время применения не имеет прямого контакта с пациентом.



Рис. 2.1. Органы управления зонда

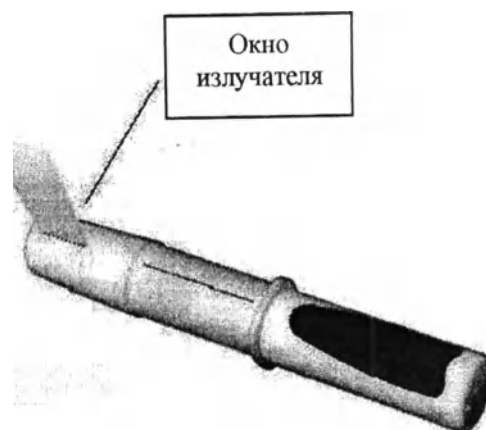


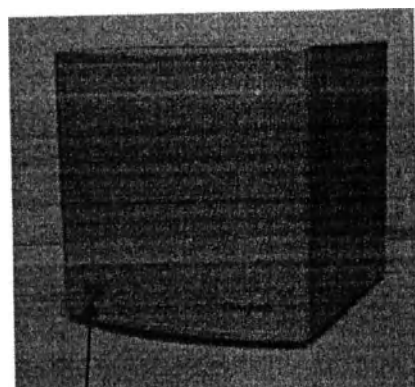
Рис. 2.2. Зонд с включенным излучателем (схематичное изображение)

Ресивер или приемный датчик (приемник) состоит из электронного блока, который физически не подключен к Зонду – прием сигнала осуществляется по радиоканалу. При этом, в т.ч. из-за малой мощности излучателя зонда, приемник должен находиться на расстоянии не далее 1,5 м от зонда, в помещении не должно быть посторонних источников излучения, включая мобильные телефоны.

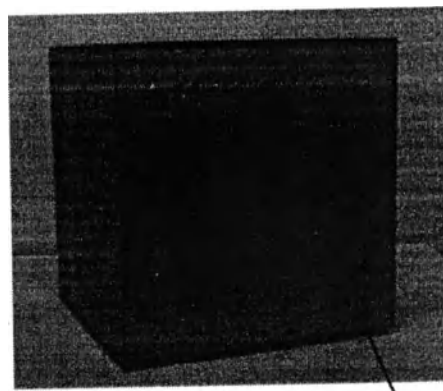
Ресивер требует подключения к сети питания 12 В (через входящий в комплект поставки адаптер подключается к общей сети питания 220-230 В, 50-60 Гц).

На передней панели находится светодиод-индикатор: ожидание (желтого цвета), рабочее состояние (светодиод зеленого цвета), а также ИК-датчик для обмена данными с зондом.

Переключатель включения / выключения, кнопки и порты подключения расположены на задней панели приемника.



Передняя панель, ИК-датчик и световой индикатор



Задняя панель. Переключатель

Рис. 3. Ресивер (приемник)



Зарядное устройство используется для зарядки аккумулятора зонда.

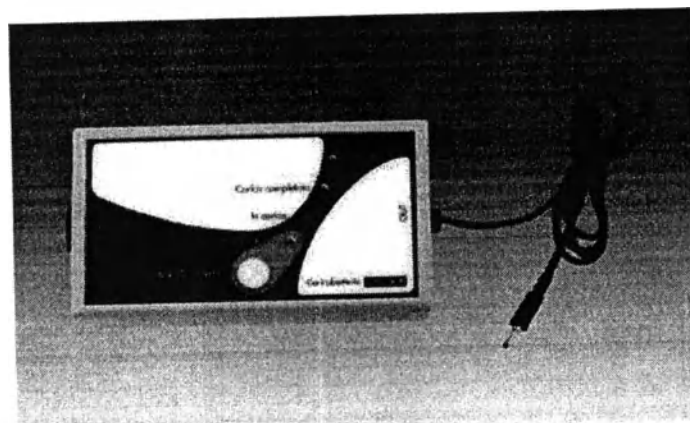


Рис. 4. Зарядное устройство для зарядки аккумулятора зонда

Программное обеспечение предназначено для обработки данных, поступивших на приемник. Программное обеспечение позволяет вести учет данных каждого пациента, в т.ч. внесенные данные лабораторных исследований, делать предварительный анализ по результатам диагностики с использованием полученной приемником информации.

Т.к. система ТРИМПРОБ осуществляет сканирование различных органов малого таза (например, мочевого пузыря, простаты), соответствующие модули по каждому органу отображаются в меню программы.

Пульт дистанционного управления оснащен круглым резиновым джойстиком, при нажатии которого, активируются соответствующие функции:

- Нажатие вверх: ВВОД, ОСТАНОВКА, СОХРАНЕНИЕ.
- Нажатие вниз: ВЫХОД, УДАЛЕНИЕ, Функция «АВТОЦЕНТР».
- Нажатие вокруг: функции переключения, передвижения.

Принцип действия Системы ТРИМПРОБ основан на методе тканевого резонансного взаимодействия (TRIM). Зонд является источником слабого высокочастотного электромагнитного излучения, направленного в сторону исследуемого объекта. В результате интерференции электромагнитных волн биологических тканей и электромагнитных волн, излучаемых зондом, приемный датчик, являющийся приемно-аналитической системой, улавливает полученную результирующую волну и обрабатывает результат.

Зонд генерирует излучение в трех диапазонах, каждый из которых предназначен для диагностики определенных заболеваний – высокое содержание кальция и наличие злокачественных опухолей, состояние паренхимы, острые функциональные аномалии системы кровообращения.

Затухание одной или нескольких из трех линий спектрального излучения, соответствующих локальной диффузии энергии биологической области, близкой к датчику, обеспечивает основу для диагностики облученных структур и тканей.



Система ТРИМПРОБ предоставляет врачу информацию о состоянии здоровья обследуемого органа в виде электромагнитного изображения (образа). Данная информация не является полной, но повышает достоверность поставленного врачом-специалистом диагноза и должна дополняться на основании других процедур обследования.

3.3. Основные параметры и характеристики

ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕСИВЕРА (ПРИЕМНИКА)	
Напряжение питания	12 В
Предохранитель	4 А
Диапазон рабочих частот, МГц	460-466, 920-932, 1380-1398
Интерфейс	RS232
Условия эксплуатации	Температура от +10° до +27°С при влажности не более 80%, без образования конденсата
Условия хранения и транспортирования	от -20°С до +50°С без образования конденсата. Защищать от влаги, прямых солнечных лучей, вдали от источников тепла, холода, электромагнитного излучения.
Класс электробезопасности	II
Степень электрической защиты	IP 30
Механические характеристики	
Размеры, мм (В x Ш x Г)	300 x 360 x 310
Масса, кг	8
Материал кожуха	Корпус – ABS пластик, задняя стенка – металлическая

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗОНДА	
Напряжение питания	25,2 В (постоянный ток)
Потребляемый ток	50 mA
Диапазон излучаемых частот	460-466, 920-932, 1380-1398 МГц
Выходная мощность излучателя	не более 0,65 Вт
Включение / выключение	скользящий переключатель
Визуальная индикация (LED)	красный: зонд включен, ожидание кода разблокировки зеленый: зонд готов к работе оранжевый: низкий уровень заряда батареи



Активация излучения (при горящем зеленом LED светодиоде)	кнопка R.F.
Рабочая температура	от +10° до +27° при влажности 80% без образования конденсата,
Условия хранения и транспортирования	от -20°C до +50°C без образования конденсата. Защищать от влаги, прямых солнечных лучей, вдали от источников тепла, холода, электромагнитного излучения.
Время автономной работы	до четырех часов при температуре +20°C
Электрическая защита	внутренний источник питания
Тип защиты	Тип В
Механические характеристики	
Размеры	Высота 356 мм, основной диаметр – 50 мм, максимальный диаметр – 57 мм
Масса (без аккумулятора)	0.29 кг
Материал корпуса	ABS пластик

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ

Напряжение на входе	220-230 В, переменный ток, при частоте 50-60 Гц
Напряжение на выходе	12 В, постоянный ток
Максимальная выходная мощность	80 Вт

ХАРАКТЕРИСТИКИ АККУМУЛЯТОРА

Напряжение питания	25,2 В (постоянный ток)
Номинальная емкость	140 мАч
Температура для заряда	от 0°C до +35°C
Температура эксплуатации	от +10°C до +35°C
Температура хранения	от -20°C до +50°C
Время заряда при полном разряде аккумулятора	70 мА за 3 часа
Количество циклов заряда	1000
Механические характеристики	
Размеры, мм (В x Ш x Г)	152 x 50 x 25



Масса, кг	0.23
ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА	
Напряжение на входе	220-230 В, переменный ток, при частоте 50-60 Гц
Выходное напряжение	не более 45 В, постоянный ток
Рабочая температура	от 0°C до +35°C
Температура хранения	от -20°C до +50°C
Ток заряда	70 мА
Ток разряда	200 мА
Встроенный таймер времени заряда батареи	3 часа максимум
Индикация состояния батареи	Аккумулятор заряжен Поддержание заряда аккумулятора Неисправность аккумулятора
Механические характеристики	
Размеры, мм (В x Ш x Г)	45 x 145 x 85
Масса, кг	0,5

Программное обеспечение TRIM-XP обеспечивает ввод, получение, обработку, контроль и управление данными, вводимыми оператором и поступающими от приемника.

В случае, если программа TRIM-XP не была предустановлена, после загрузки с CD ПО запускается после ввода кода активации и настройки данных оператора (врача).

Предусмотрен выбор языка.

3.4. Требования к установке и помещениям

Для достижения оптимального результата диагностики необходимо свести к минимуму влияние электромагнитных помех на устройство.

Помещение, где устанавливается Система ТРИМПРОБ, должно быть свободно от электромагнитных помех в частотном диапазоне 400-1000 МГц. Проверка сторонних излучений может быть произведена ресивером (приемным датчиком) и зондом системы ТРИМПРОБ во время предварительной проверки при установке Системы ТРИМПРОБ. Если помехи присутствуют, они могут принимать форму спектральных пиков.

Помещение с установленной Системой ТРИМПРОБ, по возможности, должно располагаться на нижних этажах зданий, лучше, в цокольном этаже, вне зоны воздействия передатчиков и приемников радиосигнала, телесигнала, телекоммуникаций (GSM, GPRS, Глонасс и др.).

Чтобы избежать помех на Систему ТРИМПРОБ от другого электромедицинского оборудования, оно должно располагаться не ближе 3м. Желательно, чтобы помещение, где установлена Система ТРИМПРОБ, было экранировано.



Категорически не рекомендуется использование Системы ТРИМПРОБ в помещениях с ионизирующим излучением. Во время проведения диагностического обследования с Системой ТРИМПРОБ использование мобильных телефонов и других средств связи в комнате запрещено. Чтобы избежать помех и неверных показаний, рекомендуется отключить другие устройства во время проведения обследования.

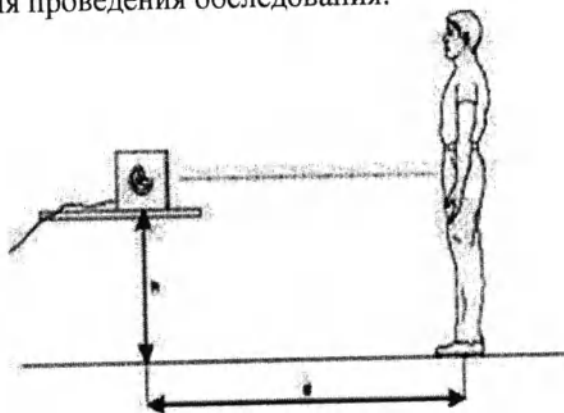


Рис. 5. Параметры расположения приемника и зонда Системы ТРИМПРОБ, а также пациента, $h = 90 \pm 20$ см, $d = 120-150$ см

Место установки и использования ТРИМ должно соответствовать следующим требованиям:

Подходящие размеры помещения для проведения обследования (не менее $3\text{ м}^2 \times 2,5\text{ м}^2$ (Рис. 6.));

Подключение к сети (220 В переменного тока, 50-60 Гц);

Необходимое и достаточное освещение рабочего места для проведения диагностики;

Достаточная невосприимчивость к электромагнитным помехам в диапазоне 400-1000 МГц, которую можно проверить, проводя предварительные испытания приемника;

Отсутствие металлических мебели или аппаратуры из металла близко к зоне обследования.

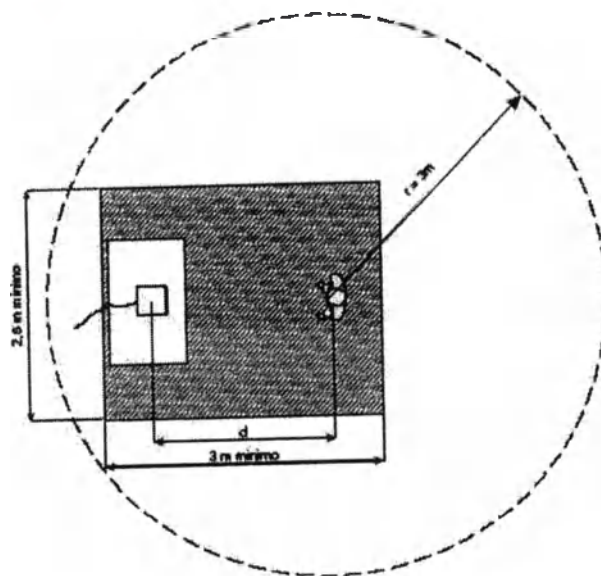


Рис. 6. Позиционирование приемника и зонда Системы ТРИМПРОБ, размеры помещения и защитной зоны



3.5. Комплектность

В комплект поставки Системы неинвазивной диагностики ТРИМПРОБ портативной входит:

- зонд диагностический беспроводной,
- ресивер,
- CD-диск с программным обеспечением TRIM-XP,

Принадлежности:

- аккумулятор зонда – 1 шт.,
- зарядное устройство для зарядки аккумулятора зонда – 1 шт.,
- кейс-футляр – 1 шт.,
- сетевой адаптер ~220В/12В с проводом для электропитания ресивера – 1 шт.,
- пульт дистанционного управления Targus – 1 шт.,
- элементы питания пульта дистанционного управления (батареи щелочные 1,5 В, тип AAA) – 2 шт.,
- ЖК-монитор – 1 шт.,
- клавиатура – 1 шт.,
- компьютерная мышь – 1 шт.

3.6. Маркировка

Маркировка, наносимая на зонд, содержит:

- наименование изделия,
- наименование изготовителя – Ad Biomedical Innotech S.r.l.,
- серийный номер,
- идентификационный номер,
- напряжение питания, максимальный ток,
- используемые частоты,
- год изготовления,
- номер регистрационного удостоверения (после государственной регистрации в РФ)
- символы:



утилизировать отдельно от бытовых отходов



радиочастотное излучение (не ионизированное)



соответствует европейским стандартам,
номер органа по сертификации



Рабочая часть тип В.

Маркировка, наносимая на ресивер (приемник), содержит:

- наименование изделия,
- наименование изготовителя – Ad Biomedical Innotech S.r.l., Италия
- серийный номер,



Ad Biomedical Innotech S.r.l.

- идентификационный номер,
- напряжение питания, максимальный ток,
- год изготовления,
- номер регистрационного удостоверения (после государственной регистрации в РФ)
- символы:



утилизировать отдельно от бытовых отходов



соответствует европейским стандартам,
номер органа по сертификации

Маркировка, наносимая на аккумулятор, содержит:

- наименование изделия,
- наименование изготовителя – Ad Biomedical Innotech S.r.l., Италия
- идентификационный номер,
- напряжение питания, максимальный ток,
- год изготовления,
- символы:



утилизировать отдельно от бытовых отходов

Маркировка, наносимая на упаковку (коробку), содержит:

- наименование изделия - Система неинвазивной диагностики ТРИМПРОБ портативная,
- комплект поставки,
- наименование изготовителя – Ad Biomedical Innotech S.r.l., Италия
- адрес изготовителя,
- наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ,
- серийный номер,
- идентификационный номер,
- год изготовления,
- условия хранения,
- номер регистрационного удостоверения (после государственной регистрации в РФ)
- символы:



утилизировать отдельно от бытовых отходов



радиочастотное излучение (не ионизированное)



соответствует европейским стандартам,
номер органа по сертификации



3.7. Упаковка

Медицинское изделие в соответствии с комплектом поставки упаковано в картонную коробку (ящик из гофрированного картона).

Зонд, аккумулятор зонда и устройство заряда аккумулятора зонда для дополнительной защиты от внешних повреждений и хранения в период эксплуатации упакованы в кейс-футляр (входит в число принадлежностей).

4. Оценка эффективности, рекомендации по безопасности и предостережения

Не использовать для диагностики пациентов, имеющих кардиостимулятор или другие активные имплантированные медицинские приборы.

С осторожностью использовать у пациентов с пассивными металлическими имплантатами: устройства для остеосинтеза, протезирования тазобедренного сустава и другие могут повлиять на результаты диагностики (точность диагноза).

Не рекомендуется располагать компоненты Системы ТРИМПРОБ рядом с источниками тепла (батареи, воздухопроводы горячего воздуха, пространства находящегося под прямыми лучами солнца), а также с источниками холодного воздуха или кондиционерами.

Шнуры кабелей системы ТРИМПРОБ не должны быть туго натянуты, перекручены и должны быть защищены от внешних механических воздействий.

После транспортировки из холодной или горячей среды компоненты Системы ТРИМПРОБ во избежание образования конденсата перед использованием должны около двух часов находиться в теплом помещении, в котором они будут использоваться.

Запрещается использовать Систему ТРИМПРОБ или ее компоненты в присутствии легковоспламеняющихся средств и их паров, а также анестетиков.

В случае неиспользования Системы ТРИМПРОБ длительное время рекомендуется извлечь аккумулятор зонда и батареи пульта дистанционного управления.

Зонд и приемный датчик не должны находиться вблизи источников тепла, холода или во влажной среде. Необходимо избегать механические воздействия и вибрации.

Жидкость не должна попадать на зонд или на приемный датчик. Чистку и дезинфекцию производить отжатой салфеткой, предварительно смоченной в слабом растворе моющего средства.

Сенсоры зонда, приемного датчика не должны подвергаться влиянию прямых солнечных лучей, лазеров, или очень яркого света.

Критериями непригодности медицинского изделия для применения являются механические повреждения корпуса зонда, механическая поломка других комплектующих, а также нарушение калибровки системы, например, если программное обеспечение отображает сообщение о частотах вне диапазона.

Медицинское изделие содержит источник электромагнитного (радиочастотного) излучения. При этом его мощность ничтожно мала (не более 0,65 Вт) и не может оказывать воздействия на участников исследования (врач, пациент и др.), приборы или оборудование.



Излучение является направленным, распределение энергии излучателя ограниченным по расстоянию. В связи с этим никакой специальной защиты пациента, врача-диагноста и другого медицинского персонала, принимающего участие в исследовании или находящегося поблизости, не требуется, как не требуется специальная защита другого оборудования или медицинских приборов.

5. Эксплуатация и использование по назначению

5.1. Проверка содержания упаковки

Откройте упаковку и осторожно извлеките содержимое. Упаковка должна содержать необходимые составляющие и принадлежности в соответствии с комплектом поставки. (Рис. 7.)

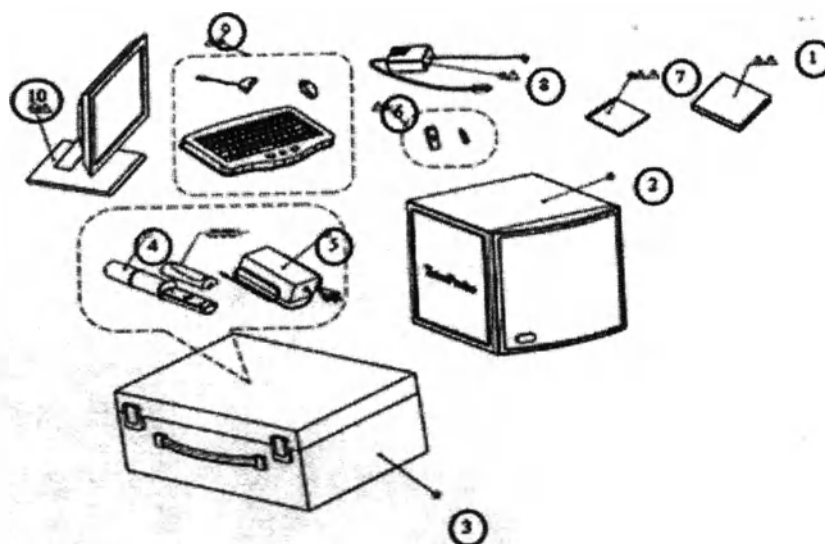


Рис. 7. Комплект поставки Тримпроб

1 – Руководство пользователя; 2 – Приемник (Ресивер); 3 – Кейс-футляр, содержащий: 4 – Зонд, 5 – Зарядное устройство; 6 – Пульт дистанционного управления; 7 – Компакт-диск, содержащий программное обеспечение TRIM-XP; 8 – Сетевой адаптер и кабель для подключения Ресивера к источнику питания; 9 – Клавиатура, мышь; 10 – ЖК-монитор;

Проверьте комплектующие, извлеченные из упаковки, на наличие повреждений. Любое несоответствие (отсутствие, поломка) должно быть сообщено дистрибьютору/розничному продавцу.

5.2. Установка

5.2.1. Установка Приемника (Ресивера) и подключение

Приемник должен быть установлен на горизонтальной опорной поверхности (стол, полка и т. д.) с передней панелью, обращенной к центру помещения – в сторону места, где будет располагаться пациент и на высоте, на которой анатомическая область, подлежащая анализу, находится по оси с центром передней панели приемника.

На Рис. 8. отображена задняя панель приемника, на которой расположены интерфейсы соединения с периферийными устройствами.



Верхняя часть задней панели:

- интерфейсы для клавиатуры (фиолетовый цвет) и мыши (зеленый цвет),
- интерфейс для монитора (слева) и последовательный (serial) интерфейс (справа),
- интерфейсы USB,
- выход вентилятора охлаждающего воздушного потока,

Центральная часть задней панели:

- видеовход,
- порт USB,
- порт USB для приемника дистанционного управления Targus,

Нижняя часть задней панели:

- кнопка включения приемного датчика и кнопка сброса для перезапуска системы,
- гнездо подключения сетевого кабеля,
- держатель предохранителя,
- переключатель вкл/выкл для включения/выключения приемного датчика

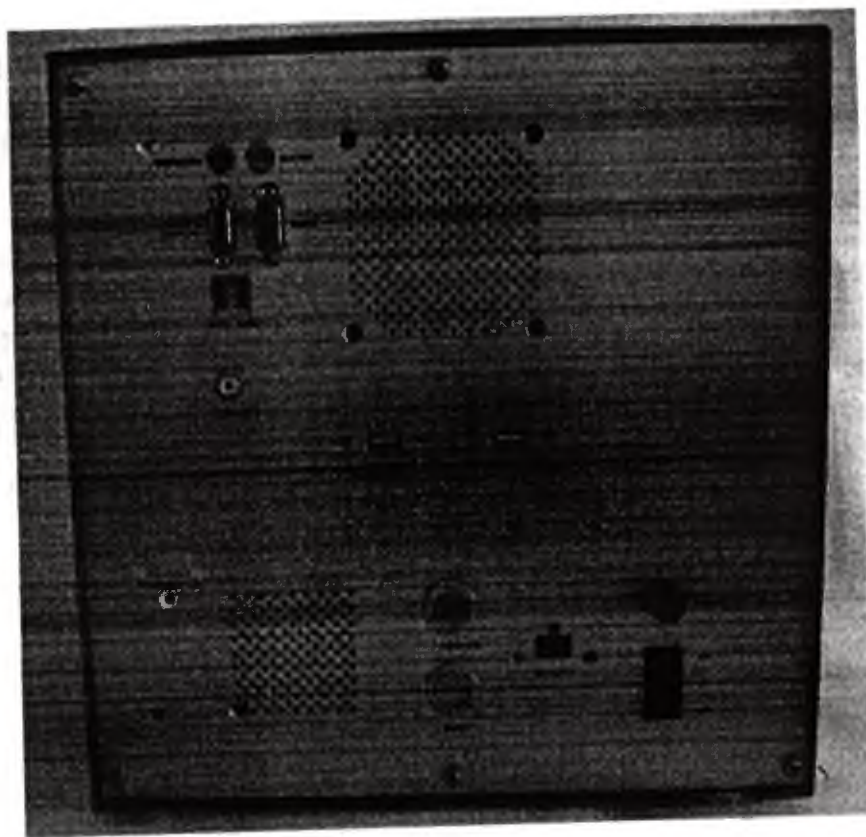


Рис. 8. Вид задней панели приемного датчика

5.2.2. Включение

- Подключите приемный датчик к источнику питания, используя кабель питания,
- Выполните подключения клавиатуры, мыши, монитора к соответствующим портам,
- Подключите источник питания к сети (100-250 В переменного тока),
- Система может быть запущена нажатием кнопки питания только после включения выключателя питания. Включая только переключатель вкл/выкл, приемный датчик работает в режиме ожидания без запуска системы.



- Если функция автозапуска не активирована на персональном компьютере, откройте Диспетчер задач, выберите проигрыватель компакт-дисков и откройте программу установки .exe программы

5.2.3. Установка программного обеспечения

Внимание! Эта процедура должна выполняться только в случае повторной установки системы

Включите персональный компьютер и дождитесь инициализации операционной системы.

Вставьте ТРИМпроб компакт-диск в CD-дисковод и установите ТРИМ-XP программное обеспечение.

Процедура установка начнется автоматически. Следуйте инструкциям на экране/

Менеджер управления паролями

Программа позволяет нескольким пользователям получить доступ к базе данных пациентов отдельно, используя личные пароли. Таким образом, несколько пользователей одной и той же системы могут создать свой собственный раздел базы данных и получить к нему доступ в полном соответствии с конфиденциальностью содержащейся в нем информации.

Подготовка зонда

Полный заряд батареи зонда не гарантирован при первичном включении системы.

Поэтому метод полной разрядки-зарядки должен осуществляться перед использованием батареи. Для этого извлеките аккумулятор из корпуса зонда (если он еще не отсоединен от него) и следуйте инструкциям, приведенным в главе 10

Подготовка пульта дистанционного управления (Д/У)

Пульт Д/У, поставляемый с ТРИМпроб, питается от двух 1,5В щелочных батарей (тип AAA). Перед использованием пульта дистанционного управления, вставьте батарейки согласно полярности.

5.2.4. Подготовка к использованию ТРИМпроб.

5.2.4.1. Включение приемного датчика

Включите приемник с помощью переключателя ON/OFF на задней панели. Этот переключатель также используется для выключения приемника.

Как только приемник будет включен, светодиод передней панели загорится желтым цветом.

Примечание:

Если правильный код *abilitation* не введен, при запуске отображается окно со следующим сообщением об ошибке: **Illegal ABILITATION CODE!**

Включите систему, нажав кнопку питания и дождитесь инициализации операционной системы.



Дважды щелкните соответствующий значок, чтобы запустить программу TRIM-XP. При запросе введите имя пользователя и соответствующий пароль, который разрешает доступ к разделу базы данных, выделенному для указанного пользователя.

5.2.4.2. Включение зонда

Активируйте зонд с помощью ползунка на рукоятке. Свет рядом с переключателем изменится на зеленый. Это состояние указывает на то, что зонд был правильно идентифицирован процедурой распознавания приемного датчика. Если индикатор остается красным, держа зонд близко к приемнику, направьте нижнюю часть в сторону передней панели приемника до тех пор, пока индикатор не станет зеленым, указывая на включение зонда.

Удерживая зонд на прикл. в двух метрах от приемника, в направлении его передней панели, нажмите кнопку запуска на рукоятке зонда непосредственно под зеленым светом.

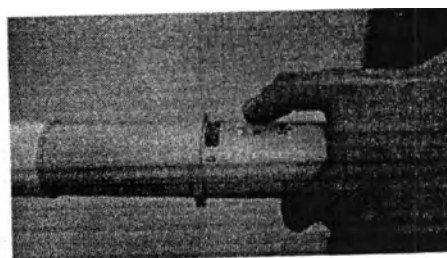
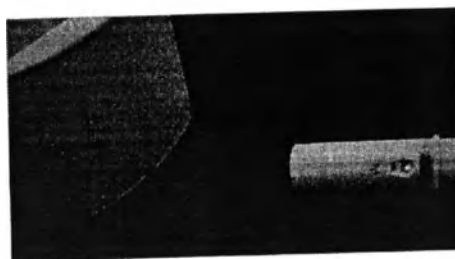


Рис. 9. Активация и распознавание зонда

После выбора режима ТРИМпроб на дисплее отобразятся три спектральные линии, излучаемые зондом (Рис. 10).

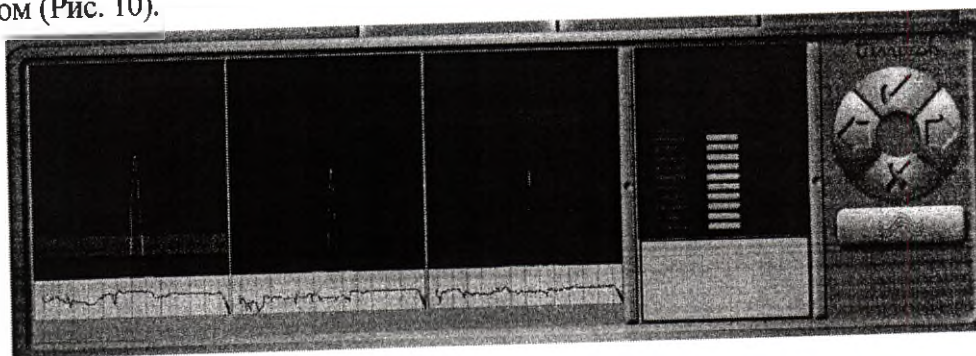


Рис. 10. Отображение спектральных линий на дисплее

Если при нажатии кнопки триггера сигнал не появляется, используйте клавишу EXIT пульта дистанционного управления для активации функции AUTO CENTER до отображения трех спектральных линий. Если строки не отображаются, выключите и заново активируйте зонд.

На этом этапе система ТРИМпроб готова выполнить обследование.

После использования, переключите зонд используя переключатель включения-выключения.

Эту операцию также необходимо повторить, если линии не появляются снова после выключения датчика, а затем снова включаются.

5.2.4.3. Проверка функционала и калибровка



Перед каждым использованием ТРИМпроб для диагностики всегда проверяйте работоспособность приемного датчика и зонда, а также проверьте не истек ли период калибровки.

Срок действия калибровки системы, содержащей зонд и приемный датчик ТРИМпроб, действует в течение 12 месяцев со дня калибровки. До истечения данного периода техническая поддержка зонда производится службой технической поддержки производителя, для проверки и настройки, а также для перекалибровки.

И зонд, и приемник содержат электрические цепи, которые со временем и по мере использования, размагничиваются. Действительность калибровки имеет гарантированную продолжительность 12 месяцев.

Проверьте информацию о гарантированной продолжительности работы цепей на табличке с данными на корпусе ресивера.

По истечении этого срока зонд и/или приемник (ресивер) должны быть направлены в специализированную лабораторию для проверки и восстановления калибровки. Обратитесь за технической помощью для этих операций.

5.2.4.4. Проверка работоспособности системы и калибровка

После проверки включения индикатора на передней панели приемника, и после запуска приложения ТРИМ-ХР создайте фиктивного пациента на странице экрана личных данных.

После создания и сохранения фиктивного пациента на странице экрана личных данных программного обеспечения ТРИМ-ХР выберите страницу экрана ТРИМпроб.

1. Включите приемный датчик, переместив ползунковую клавишу в положение On.
2. Убедитесь, что двухцветный светодиод на корпусе зонда включен, и излучает зеленый свет, или, если свет красный, направьте основание зонда к приемнику.
3. Проверьте, что светодиод изменяет цвет, переключаясь от красного цвета к зеленому цвету.
4. Проверьте, на странице экрана SW, что никаких помех из-за излишнего электромагнитного воздействия и присутствия мобильных телефонов не было обнаружено. Если это помехи обнаружены, они должны быть устранены.
5. Активируйте излучение радиочастоты путем нажатия RF ON на Зонде и активируйте функцию AUTOCENTER на ПК, или используя пульт дистанционного управления.
6. Обратите внимание на наличие трех линий спектра излучения на странице программного обеспечения. Если они не появляются, то отождествите RF на Зонде, активируйте функцию AUTOCENTER. В случае необходимости, проделайте такую процедуру повторно, но не более трех раз.
7. Удерживая зонд, переместитесь на типичное расстояние измерения (прибл. 150 см перед приемником) и, перемещая зонд в свободном пространстве, постарайтесь максимизировать все три уровня излучения сигнала.
8. Обратите внимание, что при перемещении зонда в воздухе уровни линий спектра не остаются фиксированными, а изменяются.
9. После активации режима дистанционного управления нажмите кнопку ОК.
10. Нажмите кнопку ОК еще раз: откроется окно локализации в выбранном режиме органа.
11. Нажмите кнопку ОК еще раз для подтверждения локализации.
12. Нажмите клавишу EXIT для выхода из режима сохранения данных.



13. После отключения докладчика (пульт дистанционного управления) вернитесь к контрольным записям, чтобы убедиться, что сохраненные измерения присутствуют

14. Распечатайте отчет об измерении, полученном на пациенте-манекене, и проверьте, в соответствующем поле, что значения трех спектральных линий, выраженные в условных единицах, находятся в следующих диапазонах:

Первая группа: 165-215

Вторая группа: 175-225

Третья группа: 105-165

Если измеренные значения не находятся в вышеуказанных промежутках, то повторите измерение пробуя увеличить сигнал путем движения зонда в воздухе.

В случае возникновения дополнительных трудностей проверьте условия измерений для любого особо отражающего (металлического) объекта, который может повлиять на однородность поля в зоне использования.

Если уровни остаются фиксированными или одна или несколько линий продолжают выскочать, система может потерять свою калибровку или пострадать от неисправности. В этом случае при необходимости обратитесь в службу технической помощи.

Обслуживание нужных частот излучения, необходимых для соответствующей работы системы, проверяется автоматически программным обеспечением.

Это указывает на то, что при отображении сообщения о частоте, не соответствующей диапазону, в нижней части экрана любое смещение частот выше допустимого и, следовательно, необходима калибровка с помощью технической поддержки (Рис. 11).

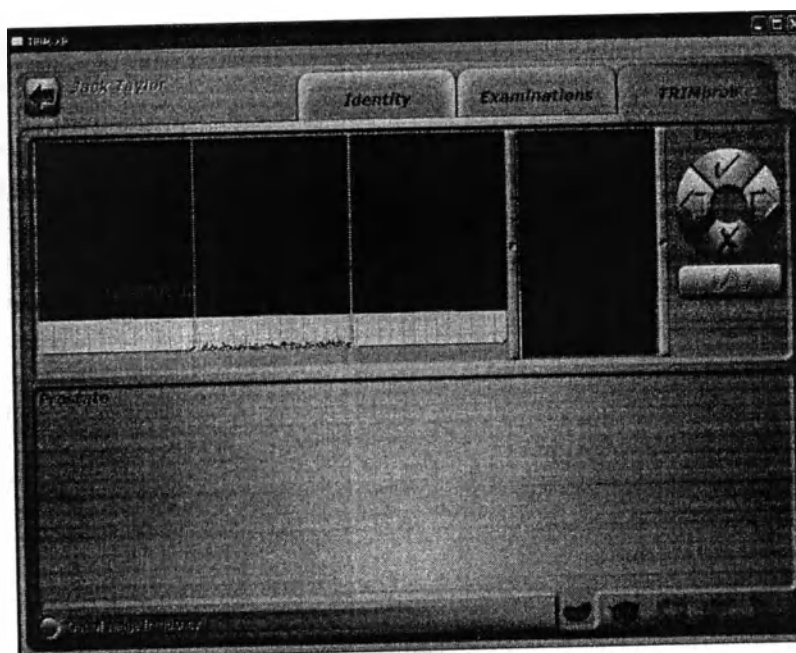


Рис. 11. Предупреждение о выходе за пределы диапазона частот

Внимание!

Если программное обеспечение отображает сообщение о частотах вне диапазона, система, не должна использоваться для диагностических исследований, так как измерения не будут надежными.



Ad Biomedical Innotech S.r.l.

После раскалибровки надежность измерений не гарантируется, поэтому не рекомендуется использовать прибор для диагностических исследований.

5.2.5. Клиническое использование

Высота трех спектральных линий зависит от биологической реакции обследуемого пациента.

Опухолевые заболевания представляют собой особый вид патологии, характеризующийся безудержным и относительно автономным ростом и размножением клеток в очаге заболевания. При этом рост опухоли происходит из первоначального зачатка, без вовлечения в этот процесс окружающих неизмененных клеток. Однако злокачественная клетка передает свои свойства и способность к росту всем последующим поколениям клеток. Характерным для злокачественных опухолей является также инфильтративный рост и метастазирование. Поскольку простата и окружающие ее ткани обладают большим электрическим сопротивлением, и их размеры соответствуют участкам, резонирующим на частоте приблизительно 900 МГц, это снижение указывает не только на правильное расположение ТРИМПРОБ в соответствующей области, но и на способность ткани реагировать на электромагнитную волну.

Проходящее через биологические ткани излучение от зонда ТРИМПРОБ фиксируется ресивером в виде определенных частот, зависящих от биомолекулярного состояния соответствующего органа и нелинейных изменений излучения, проходящего через этот орган. Биомолекулярные изменения выделяются различным поведением электромагнитных помех, типичные спектральные отпечатки могут быть связаны с различными состояниями патологии исследуемого органа.

Метод обследования ТРИМпроб не позволяет получить изображения, относящиеся к предстательной железе, так как он не является диагностическим прибором, основанным на принципах записи морфологического контраста.

ТРИМпроб делает неинвазивное обследование на функциональном уровне путем измерения уровня электромагнитного взаимодействия. Уровень низкой мощности электромагнитного сигнала необходим для избегания помех во время обследования на клеточном уровне и возможности правильно проводить измерения.

Основные принципы клинического применения ТРИМпроб

Поскольку это не диагностическая система на основе изображений, ТРИМпроб не предоставляет морфологическую информацию о тканях.

Следовательно, пользователь системы должен задать себе следующие вопросы:

1. Как правильно расположить зонд, чтобы быть уверенным в осмотре соответствующего органа (анатомического окна органа)?
2. Какие критерии необходимо использовать, чтобы учесть, что конфигурация спектральных линий (отпечатков) является значительной?
3. Какой набор измерений представляет собой полное, достоверное обследование (процедуру)?

Основной критерий, которым должен руководствоваться пользователь, заключается в том, чтобы с максимальной точностью идентифицировать снижение первой спектральной линии (которая находится слева от экрана, также идентифицируется как красная гистограмма), исследуя область, связанную с подходящими движениями зонда.

Для проведения этого исследования необходимо знать угловые пределы, определяющие анатомическое окно исследуемого органа.



Ad Biomedical Innotech S.r.l.

Анатомическое окно

Анатомическое окно – угловая часть пространства, в которой зонд может быть правильно повернут и наклонен, оставаясь в пределах исследуемого органа.

Пользователь может вращать зонд вдоль своей оси, образуя угол не более 15° по отношению к центральной позиции, где находится линия излучения.

На зонд нанесена черная линия, указывающая откуда производится излучение.

Две симметричные наклейки на рукоятке зонда могут использоваться в качестве углового ориентира.

Значительное снижение мощности сигнала.

Коричнево-желтые полосы (присутствуют только на первой спектральной линии) показывают что сигнал, в этом положении достигает приблизительно 20% своего диапазона.

Красная полоса указывает на то, что уровень сигнала в этом положении достиг 10% своего диапазона.

Значительное снижение одной или нескольких спектральных линий означает падение их ниже коричнево-желтой полосы.

Необходимо зафиксировать значительное понижение одной или нескольких спектральных линий, сохраняя измерение и соотнося это с Положением зонда.

Отпечаток

При включении и срабатывании зонда ТРИМпроб на мониторе отображаются все три спектральные линии с их характерной высотой.

В начале исследования амплитуда трех спектральных линий может быть уменьшена за счет настройки с обследуемыми тканями.

Когда спектральные линии приняли стабилизированное положение, это значит, что обследуемые ткани, подходяще «престимулированы» и синхронизированы с электромагнитным полем системы ТРИМпроб, создано электромагнитное взаимодействие, которое можно отобразить на экране как характерный отпечаток обследования.

Термин «отпечаток» означает конфигурацию электромагнитного сигнала, который отображается на экране в виде трех линий разной частоты (на 465 МГц первая спектральная линия, на 930 МГц вторая спектральная линия, и на 1395 МГц третья).

Существует набор характерных отпечатков, которые идентифицируют наличие предполагаемой карциномы, набор при наличии анизотропий (кальцификации, узелки и т. д.) и набор для пациентов без патологий.

Первые два набора отпечатков (предполагаемые карциномы и анизотропии) характеризуются тем, что оба имеют измерения со значительным понижением первой спектральной линии.

Проводя обследование при правильной методике, описанной в конкретной главе, пользователь сможет определить элементы каждого набора, придя к правильному диагнозу.

Обследование заключается в проведении и сохранении нескольких показаний спектральных сигналов в нескольких положениях зонда по отношению к исследуемому органу. Совокупность полученных измерений дает основания для постановки диагноза.

Внимание!

В помещении, где осуществляется диагностика с помощью ТРИМпроб, все мобильные телефоны должны быть отключены на протяжении всего обследования.

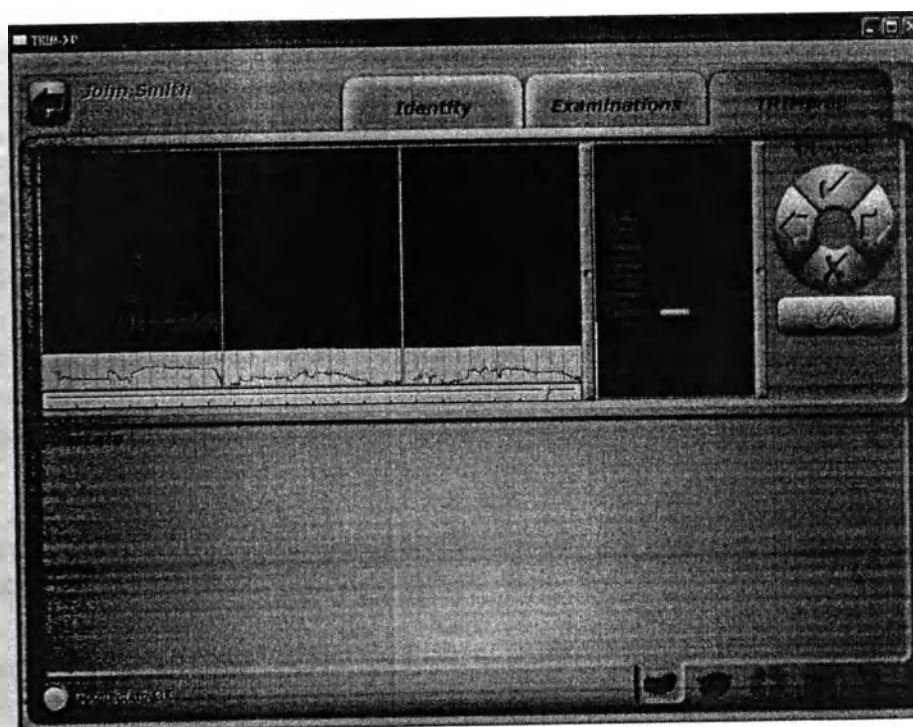


Рис. 12. Отпечаток со значительным понижением на второй и на третьей линии.

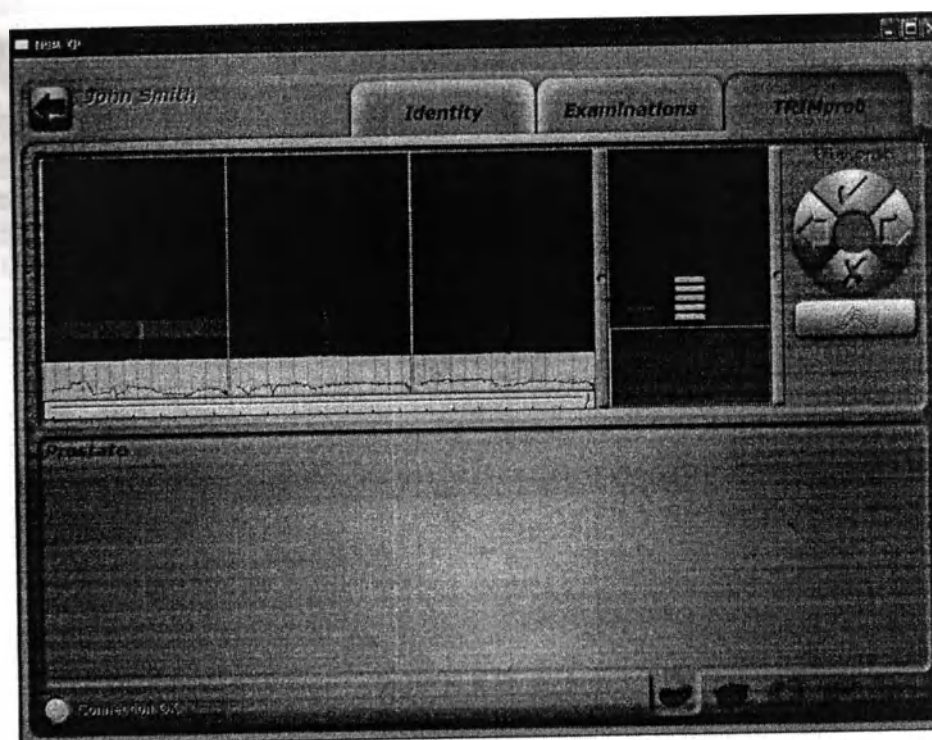


Рис. 13. Отпечаток со значительным понижением на трех линиях



Подготовка пациента

Независимо от органа, подлежащего обследованию, пациенты должны быть готовы заранее, что их попросят снять любую плотную верхнюю одежду – пациенты могут оставаться в тонких брюках, пижаме или нижнем белье, чтобы гарантировать точное обследование.

Пациент должен извлечь все металлические предметы и все электронные/электрические приборы из зон, близких к исследуемому органу.

Подготовка врача-диагноста

Врач-диагност должен провести движение зондом таким образом, чтобы создать как можно меньше барьеров в пространстве между пациентом и приемником, стоящим сбоку от пациента.

Зонд должен находиться на расстоянии 1-2 см от пациента, чтобы обеспечить максимальную эффективность исследований (2-4 см от верхнего края зонда до объекта исследований). Ориентиром расположения излучателя является черная линия на пластиковом корпусе зонда.

Врач-диагност должен убедиться, что монитор находится в зоне видимости и показывает показания во время обследования.

Врач-диагност не должен носить металлические браслеты и/или часы на запястье.

Подготовка программного обеспечения

Следует помнить, что перед началом сеанса обследования программа должна быть открыта на нового пациента или на пациента, выбранного из базы данных.

В случае создания нового пациента, необходимы следующие действия:

- 1) Введите персональные данные пациента. Поля: Имя, Фамилия (Name, Surname)
- 2) Дата рождения Поле: Дата рождения (Birthdate). (Возраст будет рассчитываться автоматически)
- 3) Сохраните данные с помощью специальной кнопки «сохранить пациента» (Save patient)

The screenshot shows a software interface for entering patient data. It features a header with a person icon and a plus sign. Below this are several input fields: three ID fields (ID1, ID2, ID3), Name, Surname, Birthdate, Age, CP, Email, Address, City, ZIP, State, Mobile, and a large text area for Comments. At the bottom right, there is a button labeled 'Save patient'.

Рис. 14. Новый пациент, ввод данных

При правильном, подтвержденном вводе данных отображается фамилия и имя



ПОСЛЕДНИЙ В ЛЕВОМ ВЕРХНЕМ УГЛУ (рядом с красной стрелкой) (Рис. 15)

Рис. 15. Окно личных данных

На этом этапе перейдите к сеансу обследования, выбрав раздел ТРИМпроб (последний в правом верхнем углу).

Метод обследования

На этом этапе обследование может проводиться в соответствии с методами, установленными для каждого органа.

Линии, которые при условии хорошего здоровья тканей, как правило, поддерживают тот же уровень, который отображается в отсутствие пациента, могут варьироваться вокруг этих значений из-за отражений, вызванных окружающими диэлектрическими условиями.

Наличие взаимодействия вызывает заметное, стабильное снижение уровня одной или нескольких спектральных линий. Для более точного и углубленного обследования достаточно провести быстрое сканирование соответствующей области и принять к сведению любое стабильное, повторяемое затухание. При наличии значительного понижения проведите зондом в соответствующем положении медленными, точными движениями до стабильного «оседания» линии на ее минимальном уровне, а затем сохраните изображение позиции зонда.

5.2.6. Диагностическое обследование

5.2.6.1. Простата: диагностика патологий и процедура обследования

Термины и определения:

Локальный минимум

Ad Biomedical Innotech S.r.l.

Чтобы проверить реакционную способность ткани простаты, зонд должен быть ~~установлен~~ на максимально близком расстоянии от промежности. Контакт осуществляется ~~с~~ ~~на~~ ~~поверхности~~ пациента. Зонд находится в центральном положении, т. е. с линией считывания ~~на~~ (Рис. 16).

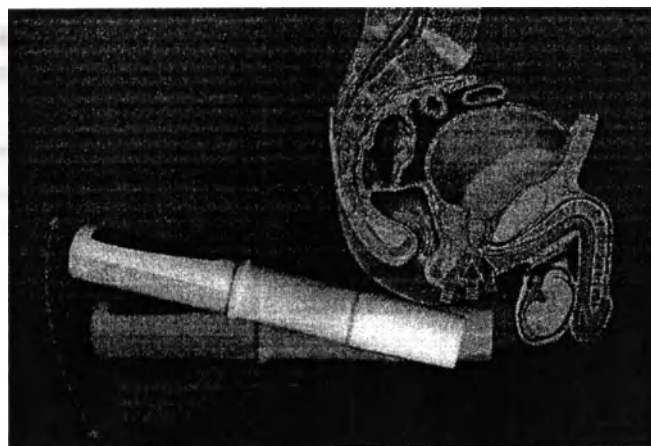


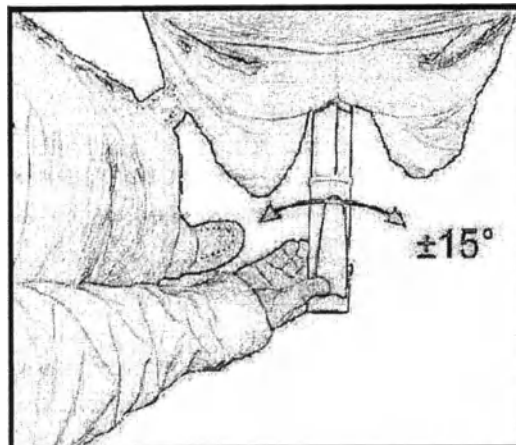
Рис. 16. Пример движения зонда при обследовании простаты.

При движении зонда врач-диагност должен переместить его вдоль промежности ~~пациента~~, двигаясь вдоль его сагитальной оси, установив точку, в которой происходит ~~значительное~~ снижение второй спектральной линии (что также идентифицируется как ~~жесткая~~ гистограмма). Это снижение указывает не только правильное позиционирование ~~зонда~~ на площадь, но и способность ткани реагировать на электромагнитную волну.

В случае значительного понижения второй спектральной линии в центральном ~~положении~~, как описано выше, врач-диагност достиг локального минимума.

Продольные и поперечные движения

Продольное вращение зонда – это вращение вдоль его оси с углами не более 15° по отношению к его центральному положению (Рис. 17).



Для того чтобы обследовать каждую часть железы простаты, зондом необходимо выполнять поперечные движения.

Они характеризуются перемещением зонда вдоль плоскости, параллельной полу, движения в пространстве, которое простирается приблизительно 45° вправо и 45° влево по отношению к промежности пациента, учитывая его анатомию.

Различные движения можно совмещать (например: поперечные, промежностные и продольные) для полного углового рассмотрения простаты.

Центральные проекции

Если зонд ориентирован в центральном положении, т.е. установлен к минимуму отклонения, сигнал уведомит об этом.

Положение должно быть устойчиво и измерение должно быть легко повторяемым. Измерение должно быть сохранено и идентифицировано, как C NEAR, когда оно сделано на расстоянии 120 см между пациентом и приемником (Рис. 18).



Рис. 18. Сохранение измерений; Позиция C NEAR.

Измерение должно быть сохранено и идентифицировано как C FAR, если оно сделано в центральном положении, и на расстоянии 150 см. между пациентом и приемником.

Боковые измерения

Боковые измерения нужны для того, чтобы направить излучение зонда на периферийные зоны простаты. Эти измерения необходимо получить через вращательно-продольные движения зонда, принимая во внимание что:

- Зонд можно вращать вокруг своей продольной оси максимальным углом приблизительно 15° .

- Совместно с продольными вращениями, облучающая часть зонда, при поперечном движении, должна всегда оставаться на максимально близком расстоянии от промежности. (Контакт осуществляется через одежду пациента).

Врач-диагност должен использовать однозначные определения для выполнения манипуляций зондом, чтобы облегчить документирование, в том числе в отношении деталей выполняемых действий.

Поэтому *простые боковые измерения (или SLP)* - это измерения, в которых зонд, удерживаемый в центральном положении, направлен в правую сторону и в левую сторону промежности с простым продольным вращением.

Правое сложное боковое измерение (или CLP справа) представляет собой измерение, в которой зонд перемещается вправо (в сторону правого бедра пациента) с небольшим или нулевым продольным вращением влево.

Данное сложное боковое измерение (или CLP слева) представляет собой измерение, в котором зонд перемещается влево (в сторону левого бедра пациента), с небольшим или нулевым продольным вращением вправо.

Маневр, сопровождающий боковое сканирование, как простой, так и сложный, должен быть сосредоточен на точке, определенной ранее как локальный минимум

В то время как простой боковой маневр – это движение, которое начинается от центра и движется к периферии, сложные маневры необходимы, чтобы осветить простату с сигналом, поступающим извне (зона бедра) к внутренней стороне, в направлении простатической доли.

Измерения необходимо сохранить со следующими индикациями, со ссылкой на Рис. 11:

- **R NEAR**, правая доля простаты облучается на расстоянии 120 см между зондом и приемником

- **R FAR**, правая доля простаты облучена на расстоянии 150 см между пациентом и приемником

- **L NEAR**, левая доля простаты облучена на расстоянии 120 см между пациентом и приемником

- **L FAR**, левая доля простаты облучена на расстоянии 150 см между пациентом и приемником.

Запись должна использоваться как в случае простого, так и сложного маневра.

Проекция гомолога

Термин **homolog projections** используется для обозначения двух позиций, сохраненных с помощью отпечатка, полученного с помощью зонда в том же положении промежуточно, если пациент будет расположен на двух разных расстояниях, т. е. для одного положения, сохраненного на 120 см, а другого на 150 см от приемника.

Например, **R FAR** и **R NEAR**, а также **L FAR** и **L NEAR** диаграммы. – могут соотносить проекции гомолог.

Напротив, **R FAR** и **L FAR**, или **L NEAR** и **R FAR** вариации диаграмм не могут соотносить проекции гомолог.

Множественные проекции

Множественные проекции это два положения сохраненного отпечатка, полученного зондом в различных положениях, но при этом пациент расположен на одинаковом расстоянии от приемника.

Например, **R FAR** и **L FAR** диаграммы могут быть сохранены на расстоянии 150 см нахождения пациента от приемного датчика во время обследования, или **C NEAR** и **R NEAR** диаграммы могут быть сохранены на расстоянии 120 см нахождения пациента от приемного датчика, что и является множественной проекцией.

Шаг 1: Проверка и подготовка

Перед началом обследования убедитесь, что помещение, в котором будет проводиться обследование, соответствует требованиям для использования ТРИМпроб.

Пациент должен быть обследован после снятия верхней одежды (брюк), только в нижнем белье или пижаме. Во время обследования предстательной железы пациент должен



держать ноги открытыми, при этом его одежда должна быть как можно плотнее к телу, а расстояние на начальном расстоянии $d = 120$ см от приемника системы. Оператор должен стоять сбоку в отдаленном положении по отношению к пациенту, чтобы избежать помех между его телом и электромагнитным сигналом зонда (Рис. 19).

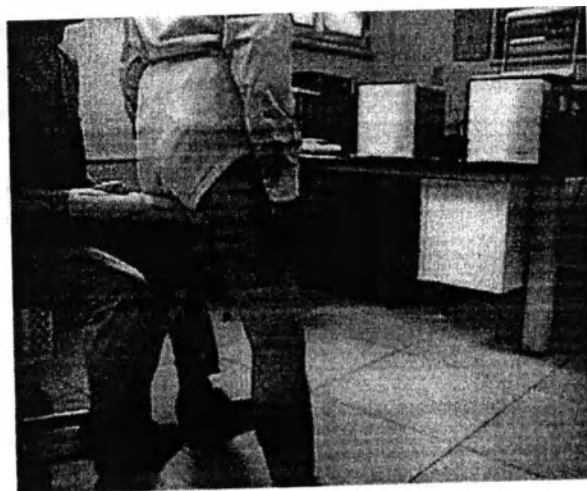


Рис. 19. Положение оператора относительно пациента и приемника

Измерение будет производиться с помощью промежуточного подхода сзади пациента, направленным вверх в направлении предстательной, как показано на рисунке. 19.

Обследование ТРИМпроб будет состоять в повторении измерения, которое будет подробно проиллюстрировано ниже, на двух разных расстояниях пациента / приемника:

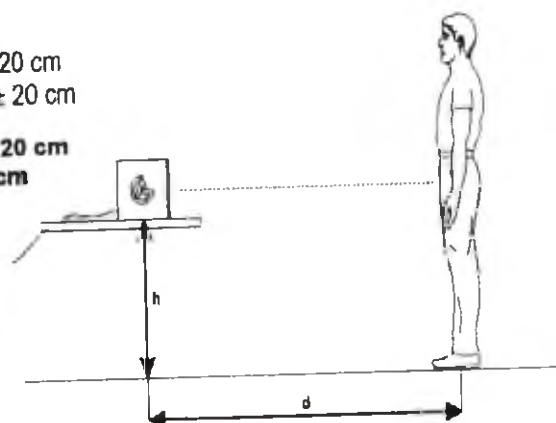
1. Пациент находится на расстоянии 120 см от приемника
2. Пациент находится на расстоянии 150 см от приемника.

$d_1 = 120$

$d_2 = 150$

$h = 90 \pm 20$ cm
 $d = 170 \pm 20$ cm

$h = 90 \pm 20$ cm
 $d = 120$ cm



Шаг 2: предварительное сканирование

Обследование ТРИМпроб можно начать на этой стадии.

Оператор делает быстрое сканирование простаты, всегда держа излучающую часть зонда твердо в контакте с промежностью, направленной на анатомическое окно.

Начальные передвижения зонда предназначены для нахождения локального минимума. Нахождение данного минимума показывает, что простата реагирует на электромагнитную стимуляцию зонда, и никакое дополнительное стимулирование тканей не является необходимым.

В этом случае могут возникнуть две разные ситуации:

- a) Локальный минимум и значительное понижение первой линии
- b) Локальный минимум без снижения первой линии

В обоих случаях оператор должен записать данные с экрана (с помощью функции: «высота сигнала»), соотнося это с заголовком C NEAR.

Если оператору не удастся найти локальный минимум, могут возникнуть две ситуации:

- a) Отсутствие локального минимума, но понижение первой линии

В этом случае оператор должен сохранить данные, коррелирующие с C NEAR вблизи простаты, переходя к шагу 4.

- b) Отсутствие локального минимума и понижение первой линии

Экспериментально установлено, что эта ситуация может свидетельствовать о том, что простата нуждается в электромагнитной стимуляции для дальнейшего анализа проводимого обследования.

На этом этапе оператор должен следовать указаниям, приведенным в 3 шаге.

Шаг 3: стимуляция тканей

В ситуации, когда оператор не может определить локальный минимум во время сканирования и высота первых линий также остается более или менее неизменной, необходимо применить «электромагнитный массаж» промежностной зоны.

Двигайте зонд вдоль промежности пациента приблизительно 15-20 раз.

Данная процедура используется для импульса электрических зарядов в ткани железы простаты, для реакции к электромагнитному стимулированию зонда.

После выполнения электромагнитного массажа, могут возникнуть две ситуации:

- a) Оператор успешно находит локальный минимум.

В этом случае произведенная процедура заставила железу реагировать на стимуляцию, с очевидным доказательством снижения второй спектральной линии.

В этот момент, заботясь о поддержании зонда в конфигурации, которая позволяет получить данный минимум локализации, оператор должен сосредоточиться на первой спектральной линии, оценивая, настроена ли данная линия как отпечаток со значительным снижением.

Сохраните полученные данные, как указано выше, с правильным обозначением C NEAR, продолжая получать другие измерения, как описано в шаге 4: получение сигнала.

- b) Оператор не в состоянии найти минимум локализации.

При этом «массаж» не произвел желаемого эффекта, т.е. предстательная железа не реагирует на электромагнитную стимуляцию, а первая и вторая спектральные линии остаются более или менее неизменными.

Эта ситуация может быть отнесена к предполагаемой карциноме простаты, которая из-за конкретных биофизических причин, связанных с ее расширением в железе, не может синхронизировать электрические заряды ткани с теми, которые излучаются зондом.

Эти данные будут важны при интерпретации последующих отпечатков для постановки окончательного диагноза.

Оператор должен сохранить полученный результат и получить последующие результаты, как описано в шаге 4.

Шаг 4: прием сигналов передней стороны (120 см) (120 см)

Оператор должен получать сигналы, относящиеся к конфигурации, в которой пациент находится на расстоянии 120 см от приемника системы, выполняя простые или сложные боковые проекции (см. определение), ориентируясь на значительное понижение первой спектральной линии.

Они должны быть определены как R NEAR и L NEAR, когда предстательная железа находится на правой или левой доле соответственно.

Шаг 5: прием задних сигналов (150 см)

В этот момент оператор должен расположить пациента на расстоянии прил. 150 см от приемного датчика системы.

В этой второй позиции оператор должен попытаться получить сигнал, соответствующий локальному минимуму, как это уже было сделано на предыдущем расстоянии.

Данный отпечаток будет определен C FAR.

R FAR и L FAR позиции сосредоточены на выполнение простых или сложных боковых маневров. Следует обратить внимание на значительном снижении первой спектральной линии.

Оценка результатов

На этом шаге ТРИМпроб обследование можно считать завершенным и оператор имеет в распоряжении весь набор требуемых измерений, разделенных следующим образом:

- C NEAR, R NEAR, L NEAR рядом с пациентом, расположенным на расстоянии 120 см от приемника,

- C FAR, R FAR, L FAR с пациентом, расположенным на расстоянии 150 см от приемника.

Для постановки диагноза необходимо проанализировать сделанные измерения.

Следует помнить, что наборы предполагаемой карциномы и/или анизотропии предстательной железы (кальцификации, кисты и др.) характеризуются измерениями со значительным понижением первой спектральной линии.

Поэтому может возникнуть следующая классификация:

1) СЛУЧАЙ, КОТОРЫЙ МОЖЕТ БЫТЬ ДИАГНОСТИРОВАН КАК ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ДИАГНОЗ

Этот диагноз может быть поставлен в случае, когда:

а) В наборе сохраненных данных имеется как минимум два подтверждения отпечатков со значительным понижением первой спектральной линии на двух расстояниях (120 см или 150 см), определенных по методу гомологических проекций.

б) Имеется, по крайней мере, два подтверждения отпечатков со значительным понижением первой спектральной линии только на одном расстоянии (120 или 150 см), определяемом в соответствии с методом множественных проекций.

с) Случаи, описанные в пунктах а) и б), происходят одновременно.



2) СЛУЧАЙ, КОТОРЫЙ МОЖЕТ БЫТЬ ДИАГНОСТИРОВАН КАК АНИЗОТРОПИЯ ПРОСТАТЫ

Этот диагноз может быть поставлен в случаях, когда:

- а) В наборе сохраненных данных, имеется только одно измерение, приписываемое к отпечатку со значительным понижением первой линии среди всех сделанных измерений.
- б) Присутствует несколько отпечатков со значительным снижением первой спектральной линии на двух расстояниях, но данные отпечатки не могут быть приписаны определению ГОМОЛОГИЧЕСКИЙ или МНОЖЕСТВЕННЫЙ

Например, обследование, при котором отпечаток пальца со значительным понижением сохраняется в положении R NEAR и L FAR, не может быть отнесен, согласно этой кодировке, к случаю злокачественной патологии.

Его необходимо рассматривать как случай анизотропии простаты (присутствие обызвествлений или кисты).

3) СЛУЧАЙ, В КОТОРОМ ОРГАН НЕ ПОДДАЕТСЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ СТИМУЛИРОВАНИЮ

Случай, в котором все записанные сигналы имеют первую спектральную линию в основном без изменений по сравнению с тем, что может быть обнаружено, и не было возможности обнаружить локальный минимум даже после электромагнитного «массажа», должен рассматриваться врачом-диагностом с особым вниманием.

Отсутствие гомолога и/или множественных проекций со значительным снижением первой линии приведет к отрицательному диагнозу карциномы.

Однако, согласно экспериментальным исследованиям, проведенным на сегодняшний день, оказывается, что условие при отсутствии локального минимума может быть связано с наличием очень большого нео-образования внутри железы.

Процедура обследования для диагностики карциномы с кратким описанием всех этапов описана ниже.

Классификация пациентов

Врач имеет возможность классифицировать каждого пациента, включенного в базу данных, по точной кодировке.

Кодировка для простаты выглядит следующим образом:

- 0 – не патологический случай
- 1 – простатит
- 2 – обызвествления
- 3 – ДГП
- 4 – ДГПЖ с повышенным ПСА 5 -подозреваемая почка простаты
- 6 – почка простаты
- 7 – после радикальной простатэктомии
- 8 – медицинская терапия простаты
- 9 – инцидентный
- 10 – лучевая терапия для почек простаты

Дополнительная информация

Как уже говорилось в предыдущих разделах, существенное снижение первой спектральной линии хотя бы в одном месте является необходимым, но не достаточным условием для диагностики карциномы

Во избежание ложноположительных показаний это снижение должно присутствовать при проведении обследования с подтверждениями, согласно определению гомолога и энергетических проекций.

Приведенные ниже рисунки иллюстрируют механизм взаимодействия электромагнитной волны, генерируемой ТРИМпроб с тканями простаты.

При отсутствии патологии отсутствуют молекулярные структуры, способные излучать сигнал, препятствующий проникающему излучению.

Положение non-resonance определяется как изотропное распределения энергии в пространстве вблизи зонда (Рис. 20.).



Рис. 20. Ситуация отсутствия патологии

При наличии карциномы предстательной железы резонанс возвышается над электромагнитной волной, и создается распределение энергии, как показано на Рис. 21, где можно наблюдать образование «конусов тени» (зон красного цвета), которые влияют на приемный датчик.

Только правильно расположив зонд, создаваемый конус тени будет возможно направить в сторону приемника системы, и идентифицировать опускание первой спектральной линии.

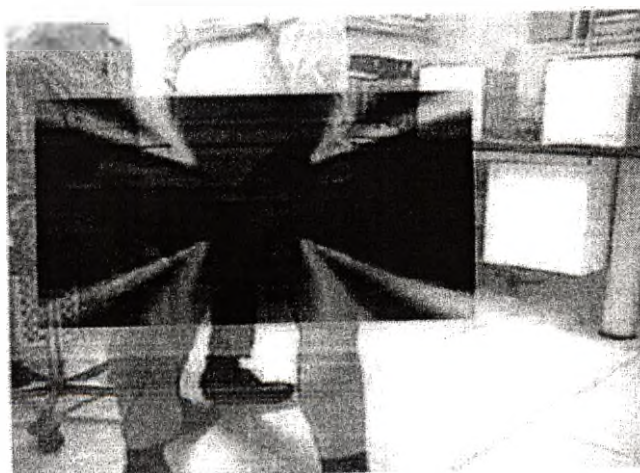


Рис. 21. Ситуация наличия патологии (в резонансе)



При наличии анизотропий (кальцификации, кисты и др.) в ткани простаты распределение энергии в пространстве, окружающем пациента, аналогично тому, что показано на Рис. 22.

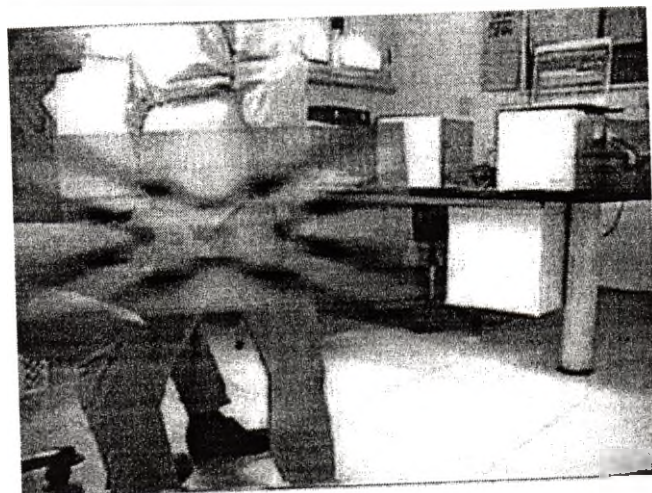


Рис. 22. Распределение энергии при анизотропии предстательной железы

Анизотропные явления порождают конусы излучения (окрашенные в желтый цвет), которые гораздо уже, чем те, которые создаются при наличии злокачественной патологии.

Также злокачественные анизотропии излучают стационарные колебания электромагнитного сигнала с периодичностью, равной резонансной длине волны.

Необходимость проведения измерения ТРИМ на двух различных расстояниях имеет принципиальное значение для уменьшения числа ложноположительных показаний при обследовании, что связано с описанными выше явлениями.

5.2.6.2. Мочевой пузырь. Диагностика патологий и процедура обследования

Шаг 1 : Проверка и подготовка к установке

Перед началом обследования убедитесь, что помещение, в котором будет проводиться обследование, соответствует требованиям для использования ТРИМпроб.

Пациент должен быть обследован после снятия верхней одежды (брюк), только в нижнем белье или пижаме.

Для обследования мочевого пузыря пациент должен находиться на расстоянии $d = 150$ см от приемного датчика системы, спиной к приемнику (ресиверу).

$h = 90 \pm 20$ cm
 $d = 150$ cm

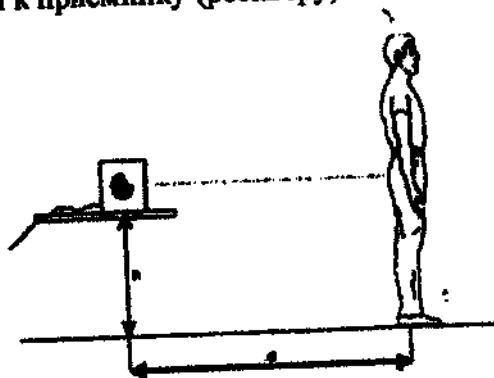


Рис. 23. Расположение пациента при обследовании мочевого пузыря

Для проведения обследования с использованием ТРИМпроб пациенту необходимо не сжоружнять мочевой пузырь в течение не менее 2 часов перед тестом. Мочевой пузырь должен содержать не менее 100 мл мочи.

Оператор должен стоять сбоку от пациента, чтобы не создавать помех между пациентом и электромагнитным сигналом, излучаемым зондом.

Шаг 2: Предварительное сканирование

ТРИМпроб обследование начинается на данной стадии.

Врач-диагност производит быстрое сканирование мочевого пузыря, всегда держа облучающую часть зонда напротив и максимально близко к лобковой области (корень полового члена у мужчин, mons veneris у женщин), относящейся к анатомическому окну.

Анатомическое окно для мочевого пузыря – это часть пространства в лобковой области, в котором возможно обнаружить локальный минимум.

Нахождение этого минимума показывает, что мочевой пузырь отвечает электромагнитному стимулированию зонда и что процедура проведена корректно.

В этом случае могут возникнуть две ситуации:

- Локальный минимум и значительное понижение первой спектральной линии
- Локальный минимум без опускания первой спектральной линии

В обоих случаях врач-диагност должен записать данные на экране (используя шаг: прием сигнала), соотнося данные с CENTER (Рис. 24.)

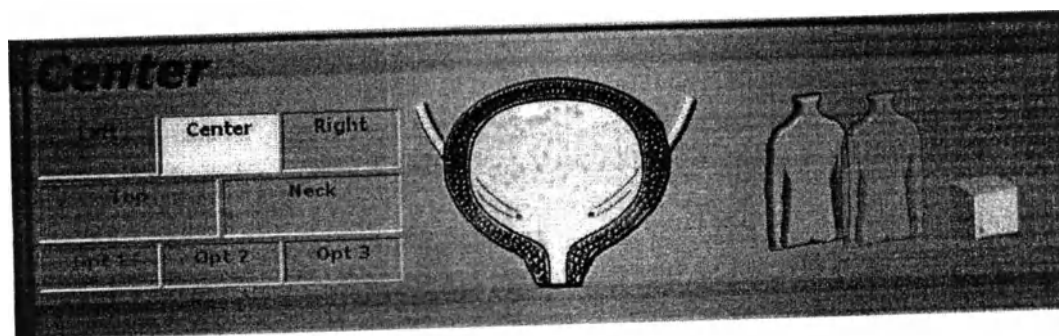


Рис. 24. Сохранение центрального положения

Если врачу-диагносту не удастся найти локальный минимум, могут возникнуть две ситуации:

- отсутствие локального минимума, но понижение первой линии
- отсутствие локального минимума и понижение первой линии

В этих случаях врач-диагност должен сохранить данные, соответствующие CENTER позиции мочевого пузыря, перейти к шагу 3.

Шаг 3: получение сигнала

Перемещая зонд в лобковой области, вокруг локального минимума, врач-диагност получает сигналы, относящиеся к четырем условным позициям, обозначенным: правое, левое, верхнее, нижнее, соотнося их с положением зонда. Врач-диагност выбирает позиции, которые должны быть записаны в соответствии с положением зонда на исследуемом органе.

Правая и левая проекции относятся к правой и левой части мочевого пузыря, в то время как верхняя и нижняя относятся к верхней и нижней, соответственно.



Шаг 4: Оценка результатов

На этом этапе исследование ТРАНСДУКТОМ завершено, при том, что врач-диагност имеет в распоряжении таблицей значений, обозначенный следующим образом: ЦЕНТР, ЛЕВЫЙ, ПРАВЫЙ, ВЕРХНИЙ, НИЖНИЙ

В связи с этим, может возникнуть следующая классификация:

1) СЛУЧАЙ, КОТОРЫЙ МОЖЕТ БЫТЬ ДИАГНОСТИРОВАН КАК ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ГАРДИНОМА

Этот диагноз может быть поставлен в тех случаях, когда:

a) Локальный минимум был определен в Центральном положении и в наборе имеется пять сохраненных просекций, и, по крайней мере, одно измерение со значительным понижением первой спектральной линии.

b) Локальный минимум не был идентифицирован в Центральном положении, но в наборе имеется сохраненных пять просекций, и, по крайней мере, одно измерение со значительным понижением первой спектральной линии.

2) ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ СЛУЧАЙ НОВООБРАЗОВАНИЙ В МОЧЕВОМ ПУЗЫРЕ

Локальный минимум определен в CENTER позиции и отсутствуют измерения со значительным понижением первой спектральной линии.

3) СЛУЧАЙ, В КОТОРОМ ОРГАН НЕ ПОДДАЕТСЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ СТИМУЛИРОВАНИЮ

Локальный минимум не был обнаружен ни в Центральном положении, ни в каком-либо другом зафиксированном положении и не было выявлено значительного снижения первой спектральной линии.

В этом случае проверьте, чтобы мочевого пузыря был заполнен в достаточной степени (не менее 100 мл).

Целесообразно провести повторное обследование в условиях различного наполнения мочевого пузыря, стараясь получить локальный минимум.

Классификация пациентов

Врач имеет возможность классифицировать каждого пациента, включенного в базу данных, в соответствии с точной кодировкой.

Кодировка для мочевого пузыря:

0 – не патологический случай

1 – цистит

2 – калькулез

3 – дисплазия

4 – --

5 – подозрение на неоплазию

6 – неоплазия

7 – Пост ТУР-БТ

8 – медицинская-терапия

9 – Метаплазия

Первая группа: 165-215

Вторая группа: 175-225

Третья группа: 105-165



5.2.7. Выявление неисправностей

Ниже излагаются меры по решению некоторых из возникших проблем.

Если проблема не относится к числу описанных, обратитесь в службу технической поддержки.

Возможные ситуации:

1. Светодиод на Зонде остается красным

На начальном этапе измерения убедитесь, что задняя часть датчика зонда направлена в сторону приемного датчика. Попробуйте выбрать фазу личных данных, а затем фазу измерения, сохраняя зонд направленным к датчику.

2. Светодиод зонда горит зеленым, но радиоизлучение не излучается зондом.

Если сигнал не отображается сразу на экране, используйте функцию AUTOCENTER. Нажмине-RF кнопку и автоматически последующая функция может повториться максимум три раза.

Эта ситуация также может быть вызвана низким зарядом батареи.

3. Пульт дистанционного управления (Д/У) Targus некорректно работает.

Правильное питание батареи пульта дистанционного управления можно проверить, включив оптический указатель, чтобы включить его, переместите селектор Targus в режим указателя и нажав соответствующую кнопку. (Рис. 25)



Кнопка оптического указателя

Переключатель режима дистанционного управления / указателя

Рис. 25. Пульт дистанционного управления Targus

Если указатель не излучает оптический луч, то это значит что пульт Д/У разряжен: замените батареи; если проблема остается, то обратитесь в службу технической поддержки.

4. Данные записываются при перемещении мыши

В режиме докладчика (использования пульта Д/У), перед перемещением мыши нажмите клавишу «F12».

5. Аккумулятор заряжается некорректно

Убедитесь, что разъем зарядного устройства правильно вставлен в аккумулятор

6. Программное обеспечение указывает, что последовательная передача не работает

Проверьте соединения и наличие правильного COM-порта на панели управления Windows.

5.2.8. Замена предохранителей

Электроника приемного датчика защищена против скачков напряжения предохранителем в блоке питания – рядом с переключателем включения и выключения устройства.

Предохранитель 4А типа. The fuse is 4 A fast-blow type.

Для замены предохранителя выполните следующие действия:

- 1) Отключите питание приемного датчика от сети.
 - 2) Откройте держатель предохранителя (вручную или с помощью отвертки). (Рис 26).
 - 3) Замените предохранитель, который перегорел.
 - 4) Закройте блок предохранителей, вращая крышку против часовой стрелки
 - 5) Подключите Источник питания приемного датчика к сетевой розетке.
- После замены, если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.

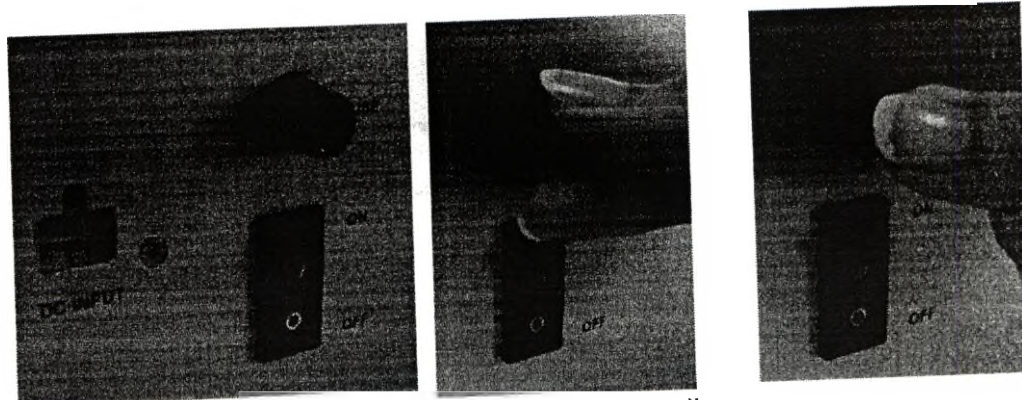


Рис. 26. Замена предохранителей

5.2.9. Возможные сбои программного обеспечения и их устранение

Когда во время нормального функционирования ТРИМпроб системы происходят аппаратные или программные сбои, выводятся сообщения, предупреждающие оператора об этих проблемах.

Действия, которые необходимо предпринять в ответ на отображаемое сообщение, описаны в таблице ниже.

Сообщение	ТИП	Что следует предпринять
Connection OK	STATUS: communication with the Receiver is working correctly. (связь с приемником работает правильно.)	Nothing - Ничего
Stand-by	STATUS: The LED flashes when not in communication mode (Светодиоды не в режиме сопряжения)	Nothing - ничего



Simulator active	STATUS: The simulator is active. (Симуляция активна)	В рабочих условиях симуляция не должна быть активна. Если отображается это сообщение, необходимо: а) закрыть TRIM-XP и проверить соединение с приемником. Если соединяется в порядке, симуляция не активируется. Если она активирована в любом случае, то б) закройте TRIM-XP и с помощью панели TRIM деактивируйте симуляцию. <i>Примечание: эта операция разрешена после обращения в службу технической поддержки.</i>
Frequency out of range	ERROR: the Probe must be calibrated. (Зонд должен быть откалиброван.)	Проверьте срок эксплуатации и позвоните в Тех. Поддержку.
Serial line not available (the message is displayed in the bottom left part of the screen)	ERROR: The serial line is not working. The Receiver is disconnected. (Соединение не работает, проверьте приемный датчик)	Возможные причины: другое приложение использует соединение, COM-порт используется неправильно. Закройте открытые приложения. Проверьте правильность подключения COM-порта.
Bad data	ERROR: data not consistent with that expected by the software have been entered in personal data, or the operating system used is not set for the language supported by the SW (данные не поддерживаются, с этой программой были введены в личные данные, или Операционная система не поддерживает данный язык, поддерживаемый программой.)	Нажмите ОК и повторно введите данные правильно.

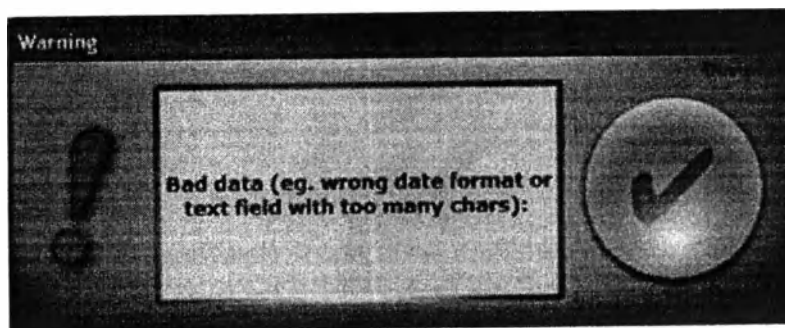


Рис. 27. Предупреждение о некорректном вводе данных



5.2.10. Перезарядка и замена аккумуляторных батарей

5.2.10.1. Перезарядка и замена аккумуляторной батареи зонда

Зонд снабжен аккумуляторной батареей с зарядом, который составляет прикл. 4 часа постоянного использования.

При использовании в обычном обследовании зарядки батареи хватит на продолжительное время. Аккумулятор заряжается с помощью зарядного устройства (Рис. 4).

Разряженное состояние показано индикатором на теле зонда который изменяет от зеленого цвета на желтый цвет. При работе с батареей, более или менее разряженной, может произойти снижение уровня спектральных линий, в том числе частое их исчезновение, из-за отсутствия излучения зондом.

Для подзарядки аккумулятора извлеките аккумуляторный модуль из корпуса зонда, отпустив защелку на нижней части зонда, и подключите зарядное устройство к разъему, имеющемуся на модуле аккумулятора, на противоположной стороне, с помощью пластикового фиксатора (Рис. 28.).

Зарядка батареи позволяет произвести полную подзарядку батареи до следующей перезарядки, но если подзаряжать батарею до активации желтого индикатора, то это может привести к уменьшению емкости аккумулятора и снижению времени работы аккумулятора. После зарядки аккумулятора загорается соответствующий индикатор на корпусе зарядного устройства.

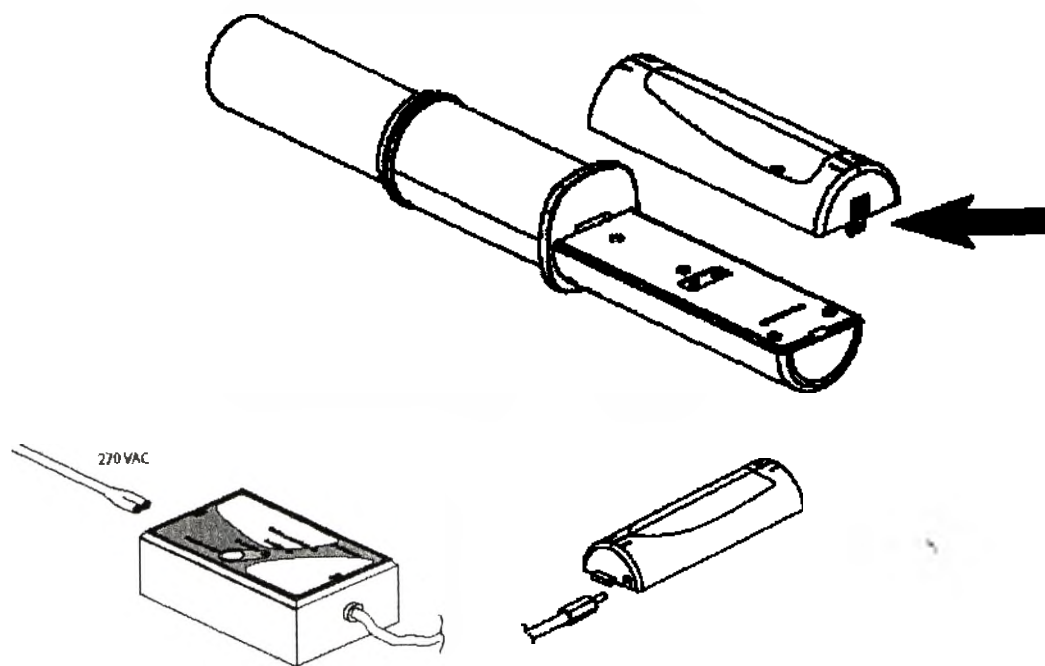


Рис. 28. Извлечение аккумуляторной батареи Зонда и ее присоединение к зарядному устройству

При присоединении зарядного устройство к сети 220В, загорается индикатор подключения зарядного устройства.

Когда аккумулятор будет присоединен к зарядному устройству, индикатор ввода аккумулятора погаснет, при этом, если аккумуляторная батарея разряжена, загорится



индикатор разряженной батареи на зарядном устройстве.

Цикл зарядки батареи будет запущен после 45-минутной зарядки и отключения индикатора «батарея разряжена» на зарядном устройстве.

Можно нажать кнопку на зарядном устройстве *skip discharge cycle* (пропустить цикл зарядки батареи в разряженном состоянии) и сразу начать цикл зарядки батареи.

Основной цикл зарядки длится около трех часов и может быть идентифицирован по индикатору *In charge* на зарядном устройстве.

В конце цикла зарядки батареи *In charge* индикатор на зарядном устройстве отключается, что свидетельствует о полном заряде батареи.

Отказ в работе аккумулятора отображается на индикаторе красным светом.

Цвет Индикатора	Статус	Значение
Разряжен На зарядке Зарядка завершена	Свечение	Ожидание присоединения аккумуляторной батареи к зарядке.
Разряжен	Свечение	Батарея разряжена
На зарядке	Свечение	Батарея заряжается
Зарядка завершена	Остановка свечения	Батарея заряжена

Всегда используйте цикл зарядки и полной разрядки батареи для продолжительной жизни работы аккумулятора.

Если аккумулятор заряжается, пропуская цикл разряда, рекомендуется ограничить период зарядки до максимум 2 часов

Если зонд не используется в течение длительного периода, рекомендуется извлечь батарею.

5.2.10.2. Батареи пульта Д/У.

Правильную зарядку аккумуляторов пульта дистанционного управления можно проверить, включив оптический указатель (Рис. 25).

Если указатель не излучает свет, это показывает, что пульт Д/У разряжен и необходимо заменить батареи. Если проблема остается, то обратитесь в службу технической поддержки.



6. Обслуживание, уход за изделием

6.1. Обслуживание

Перед каждым использованием Системы ТРИМПРОБ необходимо проверять соответствие рабочих частот указанным в технической и эксплуатационной документации медицинского изделия, работоспособность приемного датчика и зонда.

Заводские настройки действуют в течение 12 месяцев, по истечении данного периода техническая поддержка осуществляется службой технической поддержки производителя: представителем производителя или авторизованным сервисным центром производителя.

6.2. Очистка и уход за изделием

Операции по очистке должны выполняться после каждого использования изделия – после отключения питания приемного датчика от сетевой розетки 220 В переменного тока и аккумулятора от зонда.

Для пластиковых деталей прибора предполагается протирать их мягкой тканью, увлажненной водой со слабым мыльным раствором. При этом влага не должна проникать в зазоры между составными частями изделий. Металлические части протираются сухой мягкой тканью.

Перед подключением электропитания убедитесь, что все детали абсолютно сухие.

7. Транспортирование и хранение. Утилизация

7.1. Транспортирование и хранение

Транспортирование осуществляется всеми видами закрытого транспорта. Не допускается механическое повреждение, вибрация или тряска.

Условия хранения и транспортирования: температура от -20°C до +50°C без образования конденсата. Защищать от влаги, прямых солнечных лучей, складировать и хранить вдали от источников тепла, холода, электромагнитного излучения.

7.2. Вывод из эксплуатации и утилизация

«Регулирование RAEE» является одобренной Италией директивой на основе европейских директив 2002/95/ЕС, 2002/96/ЕС и 2003/108/ЕС об ограничениях на использование опасных веществ и об отходах электрического и электронного оборудования и их утилизации.

«Регулирование RAEE» распространяется на Систему ТРИМПРОБ, поэтому после прихода оборудования в негодность, оборудование не должно утилизироваться как несортированные бытовые отходы, и должно уничтожаться как электрическое и электронное оборудование (раздельный сбор отходов), для чего может быть утилизировано самостоятельно или возвращена поставщику для дальнейшей утилизации.

Аккумуляторные батареи не подлежат утилизации в качестве бытовых отходов и после выхода из строя должны быть сданы в специальные пункты приема аккумуляторов.



8. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Система неинвазивной диагностики ТРИМПРОБ портативная» относится к классу IIa, в соответствии с Приложением IX, Правило 10 Европейской Директивы 93/42/ЕЕС с изменениями 2007/47/ЕС.

Медицинское изделие соответствует необходимым стандартам качества.

Медицинское изделие изготавливается в условиях, соответствующих требованиям надлежащей производственной практики, с применением системы менеджмента качества, соответствующей стандартам ISO 13485: 2016.

Были внедрены систематические процедуры в соответствии с нормативными требованиями, содержащимися в следующих международных стандартах:

Гармонизированные стандарты:

Номер стандарта	Название стандарта
Директива на медицинские изделия 93/42/ЕЕС с учетом поправок	Директива на медицинские изделия
ISO 13485: 2016	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регламентных целей).
EN ISO 14971: 2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям).
EN ISO 15223-1: 2016	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинского изделия
EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+A13:1996	Медицинское электрическое оборудование, Часть 1: Общие требования по безопасности.
EN 60601-1-1:2001	Медицинское электрическое оборудование, Часть 1-1: Вспомогательный стандарт: Требования безопасности для медицинских электрических систем
EN 60601-1-2:2007	Медицинское электрическое оборудование, Часть 1-2: Общие требования по безопасности - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания.
EN 60601-1-4:1996/A1:1999	Медицинское электрическое оборудование, Часть 1-4: Общие требования по безопасности - Вспомогательный стандарт:



	Программируемые электрические медицинские системы.
IEC 60601-1:2006	Медицинское электрическое оборудование, Часть 1: Общие требования по основам безопасности и основным параметрам.
IEC 62304:2006	«Medical device software - Software life cycle processes» (Программное обеспечение медицинских изделий - процессы жизненного цикла программного обеспечения).

9. Гарантийные обязательства

Срок годности механических частей Системы ТРИМПРОБ – 5 лет с даты поставки. Срок действия заводских настроек (частотных характеристик) зонда и ресивера (приемника) – 12 месяцев с даты поставки, по истечении которых техническая поддержка осуществляется службой технической поддержки производителя: представителем производителя или авторизованным сервисным центром производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ОВМ Логика»
(ООО «ОВМ Логика»)
125424, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 108, э цоколь пом VIII, к 3 оф 66
Тел.: +7 (925) 507-31-38,
email: 5073138@mail.ru

**CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA, ARTIGIANATO E
AGRICOLTURA
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE
C A S E R T A**

In relazione all'istanza agli atti, resa dal Sig.ra EUGENIA D'AFRICA
Procuratore della Società AD BIOMEDICAL INNOTECH SRL
si dichiara che il medesimo ha poteri di firma sui documenti e gli atti
della Società a valere negli scambi con l'estero.

In relation to the instance on record, made by Mrs. EUGENIA D'AFRICA
Procurator of the company BIOMEDICAL INNOTECH SRL
We certify that the same applicant is duly authorized signatory for documents and
Acts to be use in trade with foreign countries.

Data/Date 27/04/2021 prot 62693

Firma/Signature Anselmo Augusto Tommasone



[Handwritten signature]

/Перевод с английского и итальянского языков на русский язык/

**Перевод оттисков штампа и печати, колонтитулов, а также
удостоверительной надписи**

на РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**ВЫПИСКИ ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Система неинвазивной диагностики
ТРИМПРОБ портативная**

**выданном разработчиком и производителем медицинского изделия –
компанией «АД БИОМЕДИКАЛ ИННОТЕХ С.р.л.», Италия**

/титульный лист/

эмблема: АД Биомедикал Иннотех С.р.л.

г. Реджо-ди-Калабрия, 26 апреля 2021 г.

АД Биомедикал Иннотех С.р.л.
Исполнительный директор Доктор Евгения д'Африка

/подписано/

[Прямоугольный штамп:
АД БИОМЕДИКАЛ ИННОТЕХ С.Р.Л.
Виа Модена Сан Сперато, II Траверса, № 46-48,
89133 г. РЕДЖО-ДИ-КАЛАБРИЯ
Код плательщика НДС/Фискальный код: 02424520803
www.adbiomedical.it – info@adbiomedical.it]

/текст Выписки из эксплуатационной документации медицинского изделия - на русском языке/

Стр. 1 – 43

эмблема: АД Биомедикал Иннотех С.р.л.

Стр. 1 – 43

АД Биомедикал Иннотех С.р.л.
89133 г. Реджо-ди-Калабрия (провинция Реджо-ди-Калабрия)
Виа Модена Сан Сперато, II Траверса, № 48
Тел. +39.0965.612526 – Факс +39.0965.672737 Веб-сайт: www.adbiomedical.it
Фискальный код и код плательщика НДС: 02424520803 Эл. почта: info@adbiomedical.it

**ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА**

г. КАЗЕРТА

В отношении зарегистрированного образца подписи г-жи **ЕВГЕНИИ Д'АФРИКА**,
законного представителя Компании «**АД БИОМЕДИКАЛ ИННОТЕХ С.Р.Л.**»,
мы удостоверяем, что указанный заявитель является уполномоченным должным образом
представителем с правом подписания документов и распоряжений, которые будут
использоваться в торговле с зарубежными странами.

Дата 27.04.2021 г. к протоколу 62692

Подпись Ансельмо Аугусто Томмаzone

/подписано/

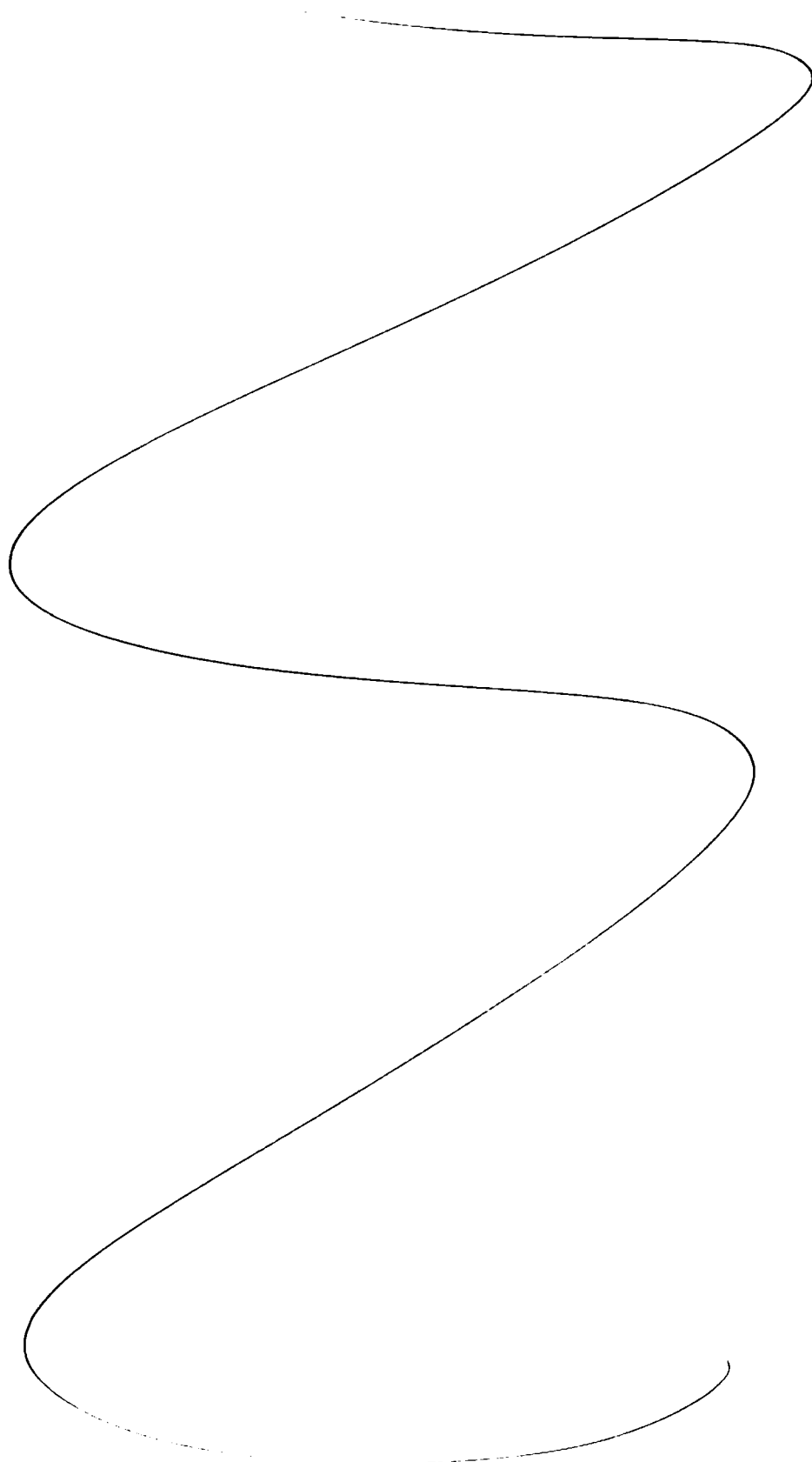
[Печать:

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА * г. КАЗЕРТА
* ОТДЕЛ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ *]

Переводчик:

Андреа Сера
Андреа Сера

th





-60

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатое мая две тысячи двадцать первого года

Я, Ковалевская Ольга Витальевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1809-н/77-2021-6-2136.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2820 руб. 00 коп.

О.В. Ковалевская

