



TAMAS

Instructions For Use

Electromagnetic Stimulator



REMEDI Co., Ltd.



Введение

Пользователь данного устройства должен в достаточной степени понимать его функции и меры предосторожности, которые необходимо соблюдать для безопасного использования и надлежащего функционирования.

С целью безопасной эксплуатации и управления устройством перед началом работы следует внимательно изучить подробную информацию, содержащуюся в руководстве по эксплуатации. Это важно для обеспечения безопасного использования и стабильной работы устройства.

Руководство по эксплуатации представляет собой набор правил по правильному и оптимальному использованию электромагнитного стимулятора TAMAS. Клинические определения, патологические эффекты и т. д. его функций можно найти в соответствующих медицинских публикациях.

Поскольку руководство по эксплуатации состоит из большого количества разделов, некоторые описания в них дублируют друг друга.

В случае возникновения каких-либо сложностей в процессе эксплуатации устройства следует приостановить работу с ним и обратиться в авторизованный сервисный центр компании REMED (см. раздел 13).

Охраняется авторским правом

Руководство по эксплуатации электромагнитного стимулятора TAMAS

Данное руководство по эксплуатации защищено авторским правом компании REMED.

Передача руководства по эксплуатации или его части третьим лицам путем перевода, копирования, сканирования, фотографирования и т.д. без предварительного письменного согласия компании REMED запрещено.

Руководство по эксплуатации может содержать ошибки редактирования. Кроме того, после публикации данного руководства в устройство могут быть внесены технические изменения, направленные на улучшение его характеристик, без предварительного уведомления.

Содержание

1. Техника безопасности	6
1.1 Определения символов	6
1.2 Правила безопасности	8
1.3 Показания к применению	11
1.4 Противопоказания к применению	12
1.5 Критерии безопасности и риски рТМС	13
1.6 Аномальная реакция	13
1.7 Общие предупреждения	13
2. Описание транскраниального магнитного стимулятора	14
2.1 Механизм действия ТМС	14
2.2 Принцип работы	15
2.3 Целевое назначение	15
2.4 Последовательность операций	15
3. Установка	17
3.1 Компоненты: стандартная конфигурация	17
3.2 Параметры электропитания	17
3.3 Условия окружающей среды	17
3.4 Способ установки	18
4. Описание устройства	20
4.1 Вид спереди и сзади	20
4.2 Вид сбоку	21
4.3 Индуктор	21
4.4 Органы управления	22
4.5 Дисплей	23
5. Эксплуатация	25
5.1 Подготовка к работе	25
5.2 Порядок работы	26
5.3 Часто используемые функции	38

6. Хранение и уход	39
7. Системные сообщения	40
7.1 Перегрев	40
7.2 Срок службы модуля охлаждения	40
7.3 Ошибка индуктора.....	41
7.4 Предупреждение	41
7.5 Примечание	41
8. Ожидаемые эффекты и характеристики ТМС	42
8.1 Ожидаемые эффекты.....	42
8.2 Характеристики	42
8.3 Протоколы	43
8.3.2 Режим сопряжения	43
9. Технические характеристики	44
9.1 Размеры и масса.....	44
9.3 Напряжённость магнитного поля.....	44
9.4 Режимы	44
9.5 Параметры приложения	44
9.6 Разъемы.....	44
9.7 Классификации	44
10. ЭМС: эмиссия и устойчивость к электромагнитным помехам.....	45
11. Часто задаваемые вопросы	51
12. Техническое обслуживание	52
12.1 Процедура очистки.....	52
12.2 Регулярный осмотр.....	52
12.3 Проверка безопасности работы.....	53
12.4 Типовые неисправности и способы их устранения.....	53
12.5 Регулярный осмотр с целью поддержания эксплуатационных характеристик.....	54
12.6 Гарантия	54
13. Контактная информация	56

Перечень рисунков

Рисунок 1. Этап преобразования ТМС-стимуляции в стимуляцию нервов	14
Рисунок 2. Визуализация магнитного поля 8-образного индуктора	14
Рисунок 3. Основные компоненты.....	17
Рисунок 4. Колесо в положении «разблокировано»	19
Рисунок 5. Колесо в положении «заблокировано»	19
Рисунок 6. Вид спереди	20
Рисунок 7. Вид сзади.....	20
Рисунок 8. Виды сбоку.....	21
Рисунок 9. Индуктор	21
Рисунок 10. Дисплей и органы управления	22
Рисунок 11. Дисплей	23
Рисунок 12. Логотип устройства TAMAS.....	25
Рисунок 13. Главный экран панели управления.....	25
Рисунок 14. Сообщение о превышении температуры	40
Рисунок 15. Срок службы модуля охлаждения	40
Рисунок 16. Сообщение об ошибке индуктора.....	41
Рисунок 17. Сообщение об ошибке индуктора.....	41
Рисунок 18. Сообщение об ошибке индуктора.....	41

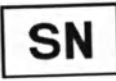
Перечень таблиц

Таблица 1. Максимальная безопасная продолжительность (в секундах) одиночных серий рТМС на различных частотах и интенсивностях, определенная на основе опыта Национального института неврологических расстройств и инсульта (NINDS) США.....	13
Таблица 2. Самостоятельное выявление и устранение неполадок	54

1. Техника безопасности

1.1 Определения символов

- ☐ В руководстве по эксплуатации содержится особая информация, на которую необходимо обратить внимание в целях безопасности. Для этого используются нижеприведенные термины и символы. Во всех случаях необходимо соблюдать все предупреждения и меры предосторожности.
- ☐ Производитель устройства или его агент не несет ответственности за любой личный/материальный ущерб, причиненный в результате его неправильного применения, использования не по назначению и недобросовестного технического обслуживания.

	Заземление	Для обозначения любого контактного вывода, предназначенного для подключения к внешнему проводнику для защиты от поражения электрическим током в случае неисправности, или контактного (заземляющего) электрода
	Эквипотенциальность	Для обозначения контактных выводов, которые при подключении приводят различные части устройства или системы к одному и тому же потенциалу, не обязательно являющемуся потенциалом земли (заземления), например, для местного соединения
	Знак предупреждения общего характера	Для обозначения предупреждения общего характера
	Предупреждение	Указывает на необходимость соблюдения осторожности при работе с устройством или органом управления вблизи места расположения символа или на то, что текущая ситуация требует внимания пользователя или определенных действий во избежание нежелательных последствий
	Производитель	Для обозначения производителя изделия. Данный символ должен использоваться с заливкой цветом во всех областях применения, чтобы отличать его от символа, используемого в стандарте ISO 7000-2497
	См. руководство по эксплуатации/буклет	Указывает на необходимость ознакомления с руководством по эксплуатации / буклетом
	Рабочая часть типа BF	Для обозначения рабочей части типа BF в соответствии со стандартом IEC 60601-1 (Индуктор)
	Дата изготовления	Для обозначения даты изготовления изделия
	Серийный номер	Для обозначения серийного номера изделия, например, на изделии медицинского назначения или его упаковке. Серийный номер должен быть расположен рядом данным символом

Руководство по эксплуатации электромагнитного стимулятора TAMAS

	Запрещается нахождение вблизи людей со стимуляторами сердечной деятельности	Запрет на вход в специально отведенную зону людям с активными имплантированными стимуляторами сердечной деятельности
	Не толкать	Запрет на толкание устройства
	Не садиться	Запрет садиться на поверхность
	Рабочая часть типа BF	Для обозначения рабочей части типа BF в соответствии со стандартом IEC 60601-1
	Соответствие Директиве WEEE	Символ WEEE для маркировки электрического и электронного оборудования (EEE)
	Ограничения температуры	Указание максимального и минимального пределов температуры, при которых устройство должно храниться, транспортироваться или использоваться
	Ограничения влажности	Указание допустимых верхнего и нижнего пределов относительной влажности при транспортировке и хранении устройства
	Ограничения атмосферного давления	Указание допустимых верхнего и нижнего пределов атмосферного давления при транспортировке и хранении устройства
	Не штабелировать	Указывает на то, что устройство не следует штабелировать вертикально либо из-за характера транспортной упаковки, либо из-за конструкции самого устройства
	Беречь от влаги	Указывает на то, что транспортная упаковка должна храниться в сухом месте и не подвергаться воздействию дождя
	Верх	Для указания правильного вертикального положения транспортной упаковки
	«ОТКЛЮЧЕНО» (питание)	Для обозначения отключения от сети, по крайней мере, для сетевых выключателей или их положений, а также во всех случаях, когда речь идет о безопасности

	«ВКЛЮЧЕНО» (питание)	Для обозначения подключения к сети, по крайней мере, для сетевых выключателей или их положения, а также во всех случаях, когда речь идет о безопасности
	Опасное напряжение	Для обозначения рисков, связанных с опасным электрическим напряжением
	Хрупкое; обращаться с осторожностью	Указывает на хрупкость содержимого транспортной упаковки и на то, что с упаковкой следует обращаться осторожно

1.2 Правила безопасности

1.2.1 Меры предосторожности в отношении побочных реакций, которые могут возникнуть в результате использования медицинских изделий, побочных эффектов со смертельным исходом вследствие небрежного использования и несчастных случаев

- ☐ В области применения может возникнуть боль.
- ☐ В случае обнаружения во время использования каких-либо отклонений, отличных от предполагаемых, незамедлительно приостановите работу и проконсультируйтесь с врачом.
- ☐ Устройство должно использоваться под наблюдением лица, имеющего профессиональную медицинскую лицензию, или лица, прошедшего соответствующее обучение.
- ☐ О серьезных несчастных случаях, произошедших во время использования устройства, необходимо сообщать производителю и пользователю и/или компетентному органу.
- ☐ Во время лечения следует продолжать следить за признаками судорог и при их появлении прекратить сеанс терапии.
- ☐ В случае повышения температуры индуктора до 41°C магнитный стимулятор прекратит стимуляцию и подаст сигнал о перегреве. Если температура индуктора на поверхности продолжает повышаться после прекращения стимуляции из-за тепловой задержки, индуктор следует немедленно снять с поверхности тела пациента, чтобы избежать ожогов и дискомфорта.
- ☐ Перед использованием устройства проверьте состояние подсоединения проводов и разъемов, подключенных к устройству, состояние повреждений и состояние поверхности компонентов, чтобы убедиться в отсутствии проблем. При возникновении повреждений следует обратиться авторизованный в сервисный центр.
- ☐ Вокруг магнитного индуктора создается сильное магнитное поле, поэтому операторам устройства, хирургам, ассистентам и пациентам не следует носить с собой какие-либо вещи, на которые может повлиять магнитное поле. В частности, если на теле пациента имеются металлические аксессуары (например, ожерелья, серьги, часы, кольца, металлические ремни, пряжки ремней, металлические

Руководство по эксплуатации электромагнитного стимулятора TAMAS

пуговицы и т.д.), это может вызвать ожоги, поэтому необходимо снять их, прежде чем начать терапию.

- ☐ Магнитные поля могут привести к неисправной работе наручных часов, мобильных телефонов и т.д., поэтому будьте осторожны и держите их отдельно.
- ☐ Не пользуйтесь мобильными телефонами, переносными рациями, портативными радиопередатчиками и беспроводными игрушками поблизости от работающего устройства.

1.2.2 Общие меры предосторожности

- ☐ Устройство необходимо использовать согласно руководству по эксплуатации.
- ☐ Установка и переустановка устройства должна выполняться профессиональными специалистами, уполномоченными производителем изделия.
- ☐ Операторы устройства и их руководители должны быть знакомы с руководством по эксплуатации и хранить его в непосредственной близости от устройства.
- ☐ Не размещайте устройство в местах, где трудно извлечь вилку питания из розетки.
- ☐ Для предотвращения несчастных случаев и надлежащего технического обслуживания держите знаки безопасности и информацию, прилагаемую к устройству, а также таблицы регулярного технического контроля на хорошо видимом месте рядом с устройством.
- ☐ Не допускайте попадания воды, спирта и легковоспламеняющихся веществ в зону, где установлено устройство.
- ☐ Для обеспечения электробезопасности устройство должно быть подключено к безопасно заземленному источнику питания.
- ☐ Во избежание непредвиденных явлений держите устройство вдали от прямых солнечных лучей и сильных электромагнитных полей.
- ☐ Не используйте сотовые телефоны, переносные рации, портативные беспроводные передатчики и беспроводные игрушки поблизости от работающего устройства.
- ☐ Поскольку основной корпус оснащен вентилятором для внутренней циркуляции воздуха, необходимо снять шторы или другие предметы, которые могут блокировать поток воздуха вокруг аппарата.
- ☐ Вокруг генератора магнитного поля создается сильное магнитное поле, поэтому при работе с устройством оператор, ассистент и пациент не должны иметь при себе никаких предметов, на которые может воздействовать магнитное поле.
- ☐ К ремонту или установке устройства допускаются только обученные специалисты, уполномоченные производителем, поэтому пользователям категорически запрещается самовольно устанавливать и перемещать устройство.
- ☐ Устройство, находящееся в процессе установки и эксплуатации, должно регулярно проверяться на безопасность квалифицированным персоналом, уполномоченным производителем.
- ☐ Проверьте, соответствует ли источник питания в месте установки условиям на входе в устройство.

- ☐ Устройство должно эксплуатироваться только в помещениях с температурой +10...+30°C и относительной влажностью 10...80 %.

1.2.3 Взаимодействие

- ☐ Не допускается использование других компонентов, кроме предоставленных.

1.2.4 Применение у беременных, кормящих, женщин детородного возраста, новорожденных, младенцев, детей и пожилых людей.

- ☐ Терапия беременных, новорожденных, младенцев и детей с применением данного устройства запрещена.

1.2.5 Замечания по применению

- ☐ Перед началом работы с устройством пациентам следует проанализировать свой текущий или прошлый уровень лекарственной резистентности.
- ☐ Необходимо сообщить пациентам об опасностях длительного использования устройства.
- ☐ Врач, использующий устройство, должен постоянно следить за состоянием пациента на предмет судорог (например, визуальный или видеомониторинг на предмет признаков судорог или мышечных сокращений).
- ☐ Необходимо присутствие врача или медсестры, обученных работе с судорожными припадками.
- ☐ Необходимо обеспечить соответствующее лечение судорог, в частности, назначение противосудорожных препаратов (в том числе оборудование для жизнеобеспечения и т.д.).
- ☐ При возникновении приступа необходимо немедленно снять с пациента индуктор и прекратить подачу импульсов.
- ☐ Помимо судорожных припадков, врач, использующий устройство, должен постоянно следить за состоянием пациента на предмет усиления состояния депрессии, а в случае ухудшения симптомов рассмотреть возможность прекращения терапии с использованием устройства рТМС.
- ☐ Анализ истории лечения антидепрессантами
- ☐ Необходимо принимать во внимание повышенное внутричерепное давление и имевшиеся травмы головы
- ☐ Пациентам следует объяснить, что существуют альтернативные методы лечения депрессии, такие как медикаментозное лечение, психотерапия и электростимуляционная терапия.
- ☐ Пациенты, получающие медикаментозное лечение, могут испытывать некоторые побочные эффекты, в то время как у пациентов, получающих терапию ТМС, о серьезных побочных эффектах не сообщалось. Однако в первые один-два дня терапия может вызвать головную боль, поскольку имеет место стимуляция мозга. Если пациент жалуется на головную боль, можно назначить ему таблетки от головной боли на 1-2 дня.

1.2.6 Вопросы, которые необходимо учитывать для предотвращения несчастных случаев

- ☐ Данное устройство и его компоненты не следует использовать для каких-либо иных целей, отличных от предполагаемого использования, поскольку это может вызвать риск поражения электрическим током.
- ☐ Эксплуатация данного устройства детьми не допускается.
- ☐ Если при применении устройство не работает должным образом, незамедлительно отключите главный выключатель питания и обратитесь в авторизованный сервисный центр
- ☐ Данное устройство является медицинским прибором для использования в условиях медицинских учреждений и должно эксплуатироваться только обученным персоналом под руководством врача.

1.3 Показания к применению

- ☐ депрессия;
- ☐ ОКР (обсессивно-компульсивное расстройство);
- ☐ последствия инсульта;
- ☐ тиннитус;
- ☐ нейропатическая боль;
- ☐ афазия;
- ☐ болезнь Паркинсона;
- ☐ шизофренические галлюцинации;
- ☐ негативные симптомы шизофрении;
- ☐ ПТСР;
- ☐ аддиктивные расстройства;
- ☐ булимия, патологическое чувство голода;
- ☐ расстройства аутистического спектра;
- ☐ инсомния;
- ☐ когнитивные нарушения;
- ☐ болезнь Альцгеймера;
- ☐ синдром Туретта;
- ☐ блефароспазм;
- ☐ эссенциальный тремор (кисть);
- ☐ фибромиалгия
- ☐ синдром беспокойных ног
- ☐ задержка речевого развития
- ☐ задержка психического развития
- ☐ нарушение глотания
- ☐ брадикинезия
- ☐ головная боль
- ☐ синдром «горящего рта»
- ☐ КРБС
- ☐ психогенная боль
- ☐ миофасциальный синдром
- ☐ тревожная депрессия
- ☐ изолированные фобии

- ☐ паническое расстройство
- ☐ генерализованное тревожное расстройство
- ☐ послеродовая депрессия
- ☐ биполярное аффективное расстройство
- ☐ спиноцеребеллярная атаксия
- ☐ стимуляция подкорковых связей в сенсомоторной сети
- ☐ амблиопия
- ☐ функциональный тремор
- ☐ расстройства сознания
- ☐ функциональный паралич
- ☐ паралич лицевого нерва
- ☐ лечение тяжелой, стойкой нервной анорексии
- ☐ усиление вербальной памяти
- ☐ другие заболевания в процессе получения международных исследований
- ☐ стимуляция спинного мозга и периферических нервов
- ☐ спинальная травма
- ☐ спинномозговой инсульт
- ☐ картирование моторных зон коры головного мозга

1.4 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;
- ☐ Во время сеанса лечения индуктор следует расположить над черепом пациента (головой). Другие положения индуктора противопоказаны.
- ☐ Пациенты с лихорадкой выше 37,0 °С, 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;
- ☐ Запрещено накладывать индуктор на открытую рану;
- ☐ Пациент с повышенным внутричерепным давлением или травмой головы;
- ☐ Пациенты с кардиостимуляторами, насосами для инъекций лекарств или слуховыми аппаратами;
- ☐ Пациент с черепными имплантатами изготовленных из ферромагнитных материалов;
- ☐ Злокачественные новообразования;
- ☐ Рецидивирующий тромбоз;
- ☐ Системные заболевания крови;
- ☐ Склонность к кровотечениям;
- ☐ Тромбоэмболия;
- ☐ Артериальная гипертензия III степени.

Примечание – Стандартные зубные пломбы из амальгамы не подвержены воздействию магнитных полей и приемлемы для пациента.

1.5 Критерии безопасности и риски рТМС

- Для предотвращения судорог необходимо соблюдать ограничения по работе/времени для каждой частоты и интенсивности, указанные в правилах безопасности.

Максимальная безопасная продолжительность (с) одиночных серий рТМС на основе опыта NINDS

Частота (Гц)	Интенсивность (% порога МВП)												
	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190	200	210	220
1	>1800	>1800	360	>50	>50	>50	>50	27	11	11	8	7	6
5	>10	>10	>10	>10	5,2	5,2	3,6	2,6	2,4	1,6	1,4	1,6	1,2
10	>5	>5	4,2	2,9	0,8	0,8	0,9	0,8	0,5	0,6	0,4	0,3	0,3
20	2,05	1,6	1,0	0,55	0,25	0,25	0,25	0,15	0,2	0,25	0,2	0,1	0,1
25	1,28	0,84	0,4	0,24	0,24	0,24	0,2	0,12	0,08	0,12	0,12	0,08	0,08

Числа, которым предшествует знак >, обозначают самую большую протестированную продолжительность. При использовании одиночных импульсов рТМС в этих сочетаниях частоты и интенсивности стимулов не наблюдалось ни разрядки, ни распространения возбуждения.

Таблица 1. Максимальная безопасная продолжительность (в секундах) одиночных серий рТМС на различных частотах и интенсивностях, определенная на основе опыта Национального института неврологических расстройств и инсульта (NINDS) США

Приведенная выше таблица взята из диссертации Эрика М. Вассермана «Риск и безопасность ритмической транскраниальной магнитной стимуляции (рТМС): отчет и рекомендации международного семинара по безопасности ритмической магнитной стимуляции, 5-7 июня 1996 г.».

1.6 Аномальная реакция

- Если во время работы устройства у пациента возникают какие-либо аномальные симптомы, оператор должен немедленно прекратить терапию и обратиться к лечащему врачу.

1.7 Общие предупреждения

- В обязательном порядке используйте устройство в соответствии с руководством по эксплуатации.
- В руководстве по эксплуатации описана методика правильного использования устройства. Внимательно прочтите данное руководство.
- Эксплуатация устройства должна осуществляться под наблюдением лица, имеющего профильное медицинское образование.
- Производитель не несет ответственности за любые недостатки/ущерб, связанные с эксплуатацией устройства лицом без медицинского образования.
- Данное устройство не подлежит изменению, модификации или использованию для каких-либо целей, за исключением предусмотренных.

2. Описание транскраниального магнитного стимулятора

2.1 Механизм действия ТМС

Транскраниальный магнитный стимулятор — устройство, в котором используются электромагниты для генерации магнитного поля с целью лечения психических расстройств, таких как депрессия и тревога.

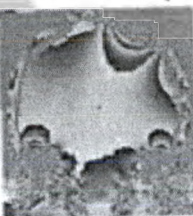
1. ТМС-стимуляция



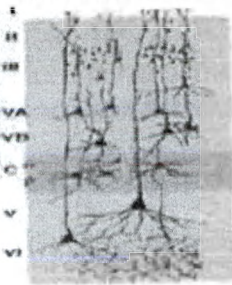
2. 8-образный индуктор ТМС



3. Этап создания магнитного резонанса в организме магнитными полями, генерируемыми индуктором



4. Изменение нейрона в области коры головного мозга



5. Изображение, полученное методом магнитного резонанса благодаря вызванной ТМС активации.



Рисунок 1. Этап преобразования ТМС-стимуляции в стимуляцию нервов

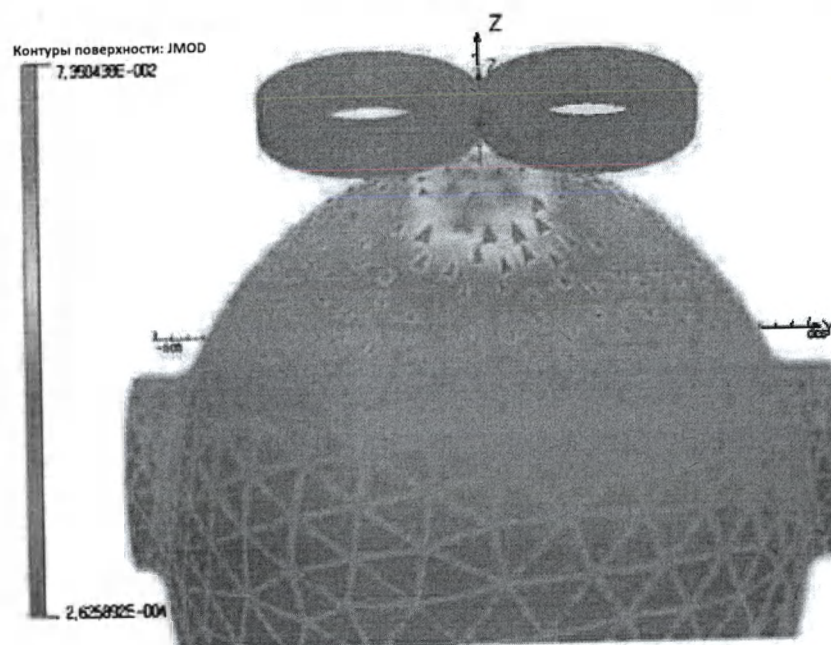


Рисунок 2. Визуализация магнитного поля 8-образного индуктора

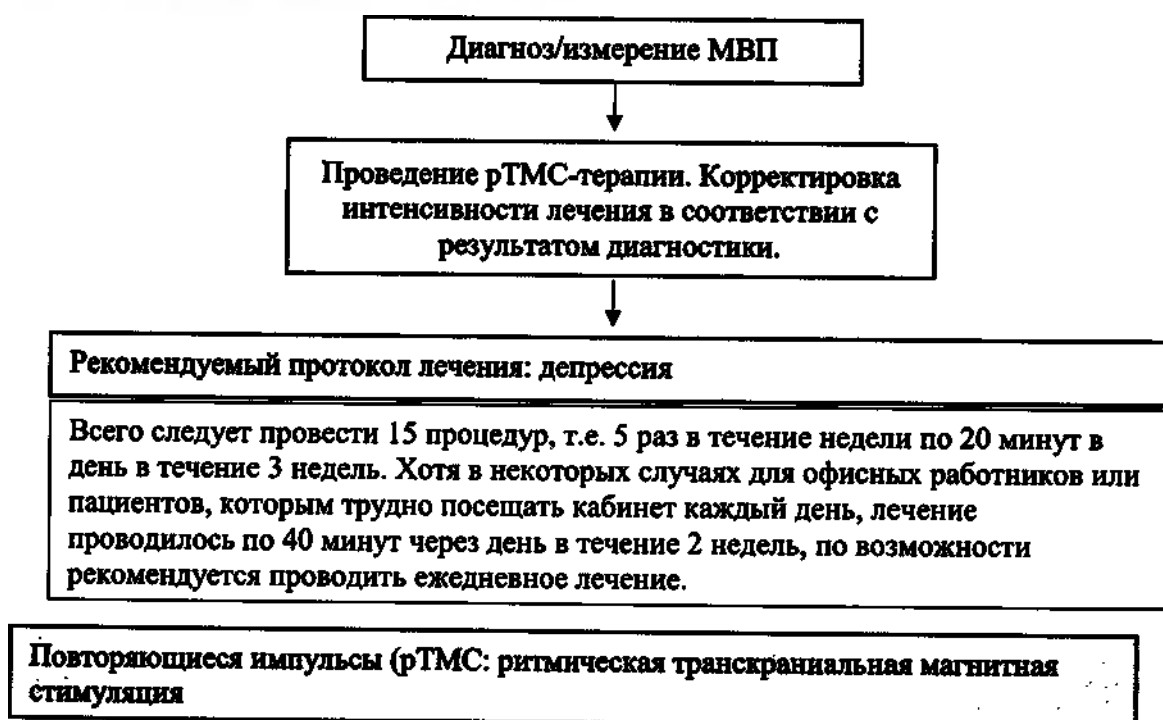
2.2 Принцип работы

- ❑ Магнитное поле генерируется путем зарядки высоковольтной энергии, создаваемой высоким напряжением, в конденсатор и мгновенной разрядки его на индуктор, где магнитное поле генерируется через цепь разряда.
- ❑ Устройство имеет функцию регулирования интенсивности выходного сигнала, а магнитное поле, генерируемое индуктором для этой цели, применяет бесконтактную магнитную стимуляцию области головы.
- ❑ Поскольку стимуляция генерируемым устройством магнитным полем может быть сфокусирована, становится возможной точечная стимуляция.
- ❑ Управление генерацией магнитного поля осуществляется оператором устройства.

2.3 Целевое назначение

Терапия с применением стимулятора TAMAS показана для лечения большого депрессивного расстройства у взрослых пациентов, которые не смогли достичь удовлетворительного улучшения состояния в результате предшествующего приема одного антидепрессанта в минимальной эффективной дозе или выше и продолжительности в текущем эпизоде.

2.4 Последовательность операций



Терапия относительно безопасна, поскольку является неинвазивной, стимулирует определенную область мозга практически безболезненно и позволяет наблюдать краткосрочные или долгосрочные изменения в нервно-мозговой системе и поведенческие когнитивные изменения, вызванные стимуляцией.

рТМС имеет не только временный эффект, но и обеспечивает долгосрочные результаты, которые сохраняются дольше, чем время стимуляции; примечательно, что этот долгосрочный эффект имеет более глубокую корреляцию с характеристикой удаленной активации. Используя это, ее можно использовать в качестве метода лечения в реабилитационной медицине или в отделении неврологии, при гемиплегии, деменции и т.д., а также при показаниях психосоматического характера, таких как шизофрения, навязчивые состояния и т.д. на основе депрессии.

- ☐ **Посетите сайт PUBMED (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>).**
- ☐ **С помощью поиска по запросу «TMS» можно найти множество клинических диссертаций и протоколов (психиатрия, реабилитационная медицина, отделение неврологии и т.д.)**

3. Установка

3.1 Компоненты: стандартная конфигурация

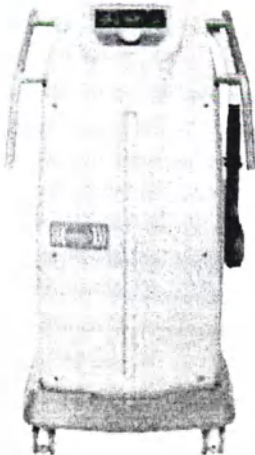
Основной блок с индуктором	Кабель питания	Руководство по эксплуатации
		

Рисунок 3. Основные компоненты

3.2 Параметры электропитания

- ☐ Параметры электросети : 230 В AC, 50 Гц
- ☐ Потребляемая мощность : Макс. 1,7 кВА

3.3 Условия окружающей среды

3.3.1 Условия эксплуатации

- ☐ Температура воздуха : +10...+35°C
- ☐ Относительная влажность: 30...80%
- ☐ Атмосферное давление : 80...106 кПа

3.3.2 Условия транспортировки и хранения

- ☐ Температура воздуха : -10...+60°C
- ☐ Относительная влажность: не более 80%
- ☐ Атмосферное давление : 70...106 кПа

3.4 Способ установки

3.4.1 Меры предосторожности при установке

- ☐ Установите устройство на ровной поверхности, не подверженной колебаниям.
- ☐ Подключите устройство к электросети.
- ☐ Эксплуатируйте устройство при температуре окружающего воздуха $+10...+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 30...80 %.
- ☐ Установите устройство в помещении с соответствующей температурой и влажностью окружающей среды и не устанавливайте его в местах, где оно будет подвергаться воздействию пыли или легковоспламеняющихся материалов.
- ☐ Будьте осторожны, чтобы не повредить устройство чрезмерным воздействием.

3.4.2 Подключение к электросети

- ☐ Перед началом работы убедитесь, что розетка и кабель питания заземлены.
- ☐ Подключите кабель питания к клемме питания устройства, а другой конец кабеля подключите к заземленной розетке.
- ☐ Убедитесь, что кабель питания правильно подключен к клемме питания и розетке. При неправильном подключении могут возникнуть непредвиденные проблемы.
- ☐ Не подключайте несколько устройств к одной розетке.
- ☐ В частности, не используйте кабель питания, создающий помехи при подключении.
- ☐ Во избежание опасности поражения электрическим током подключение должно быть выполнено к защищенному и заземленному источнику питания.

3.4.3 Перемещение и установка устройства

- ☐ Перед перемещением устройства отсоедините кабель питания от сети и соединительные кабели периферийных приспособлений.
- ☐ При перемещении устройства установите колеса в положение «разблокировано».
- ☐ По завершении движения предотвратите тряску устройства, установив колеса в положение «заблокировано».
- ☐ Перемещение устройства с заблокированными колесами может привести к его повреждению, поэтому будьте осторожны.



Рисунок 4. Колесо в положении «разблокировано»

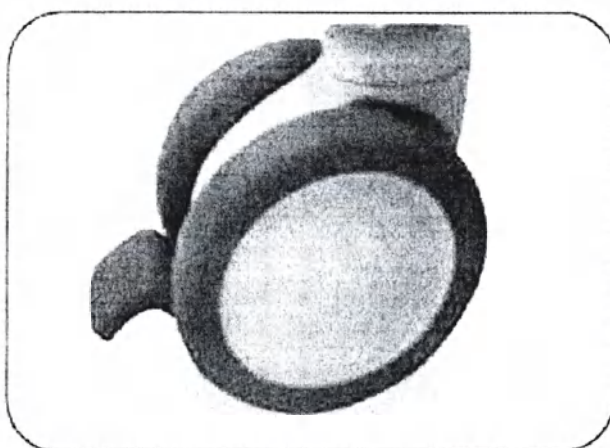


Рисунок 5. Колесо в положении «заблокировано»

3.4.4 Индуктор

- Стимулятор TAMAS — это устройство, генерирующее магнитное поле путем подачи высокого тока на индуктор. Поскольку в индукторе выделяется тепло из-за высокого тока, используемого для создания магнитного поля, охлаждение осуществляется путем циркуляции охлаждающего масла внутри индуктора. Если индуктор используется в наклонном положении, охлаждающее масло не достигнет всех секций индуктора, и это может привести к травме или остановке работы из-за перегрева индуктора. Поэтому рекомендуется располагать индуктор как можно ближе к горизонтальному положению.

	Предупреждение	Рекомендуется поддерживать индуктор в горизонтальном положении.
--	-----------------------	---

4. Описание устройства

4.1 Вид спереди и сзади

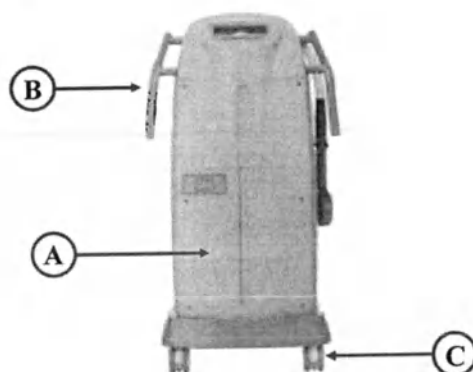


Рисунок 6. Вид спереди

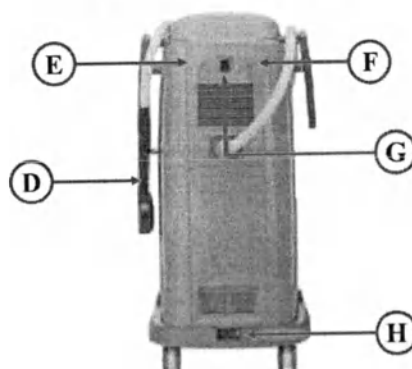


Рисунок 7. Вид сзади

Номер	Название	Функция
Ⓐ	Основной блок	Основной блок стимулятора TAMAS
Ⓑ	Ручка	Ручка для перемещения устройства
Ⓒ	Колесные опоры	Колеса для перемещения устройства
Ⓓ	Индуктор	Элемент, в котором генерируется магнитное поле для стимуляции
Ⓔ	Выход триггера	Выходной порт, через который сигнал передается наружу, когда в устройстве генерируется магнитное поле
Ⓕ	Вход триггера	Входной порт для управления генерацией магнитного поля, поступающего извне
Ⓖ	Выключатель питания	Выключатель питания устройства
Ⓗ	Разъем питания	Разъем для подключения устройства к электросети

4.2 Вид сбоку

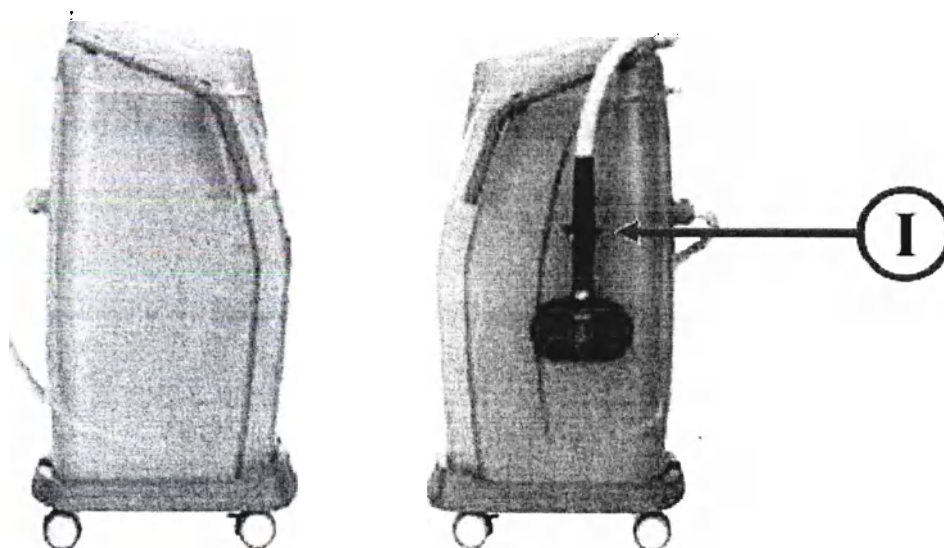


Рисунок 8. Виды слева и справа

Номер	Название	Функция
Ⓘ	Корпусной фиксатор индуктора	Фиксация индуктора при хранении и транспортировке

4.3 Индуктор

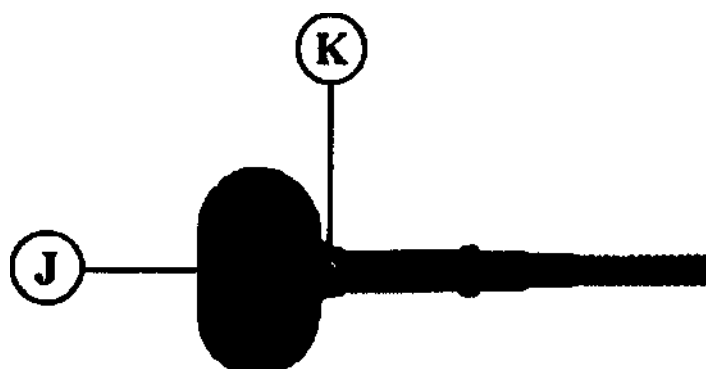


Рисунок 9. Индуктор

Номер	Название	Функция
Ⓙ	Секция вывода магнитного поля	Область вывода магнитного поля
Ⓚ	Кнопка стимуляции	Кнопка для управления генерацией магнитного поля

4.4 Органы управления

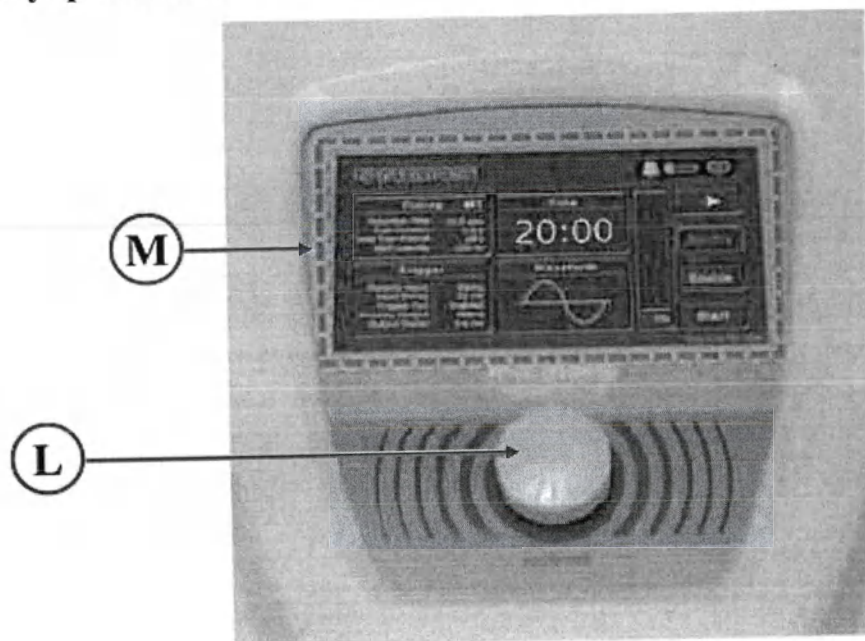


Рисунок 10. Дисплей и органы управления

Номер	Название	Функция
Ⓛ	Поворотный регулятор	Изменение значений параметров
Ⓜ	Сенсорный дисплей	Отображение рабочего состояния и регулирование параметров

4.5 Дисплей

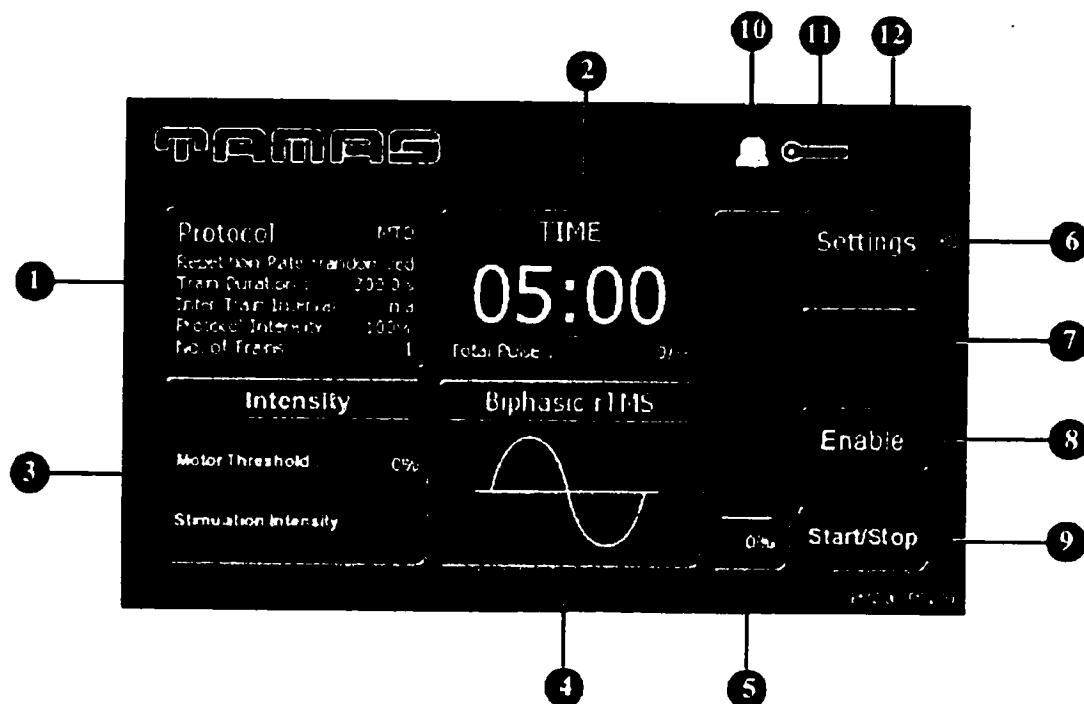


Рисунок 11. Дисплей

Номер	Название	Функция
1	Настройка протокола (Protocol)	- РЕЖИМ (MODE): Частота повторения импульсов (Repetition Rate). Продолжительность серии (Train Duration), интервал между сериями (Inter Train Interval), интенсивность по протоколу (Protocol Intensity), количество сохраненных серий (No. of Trains) (пользователь может установить и сохранить (MDD 18,8 мин, MDD 37,5 мин, режим облегчения (Facilitation Mode), режим торможения (Inhibition Mode), пользовательский режим 1, 2 (Custom Mode 1, 2) и режим повторного цикла (Recycle Mode)). - Частота повторения импульсов (Repetition Rate): указывает частоту, с которой генерируется магнитное поле (0,1-100 импульсов в секунду) - Продолжительность серии (Train Duration): продолжительность единичной стимуляции с частотой, указанной в частоте повторения импульсов (0,1-1800 секунд) - Интервал между сериями (Inter Train Interval): отображение продолжительности паузы между стимулами (0-120 секунд) - Интенсивность по протоколу (Protocol Intensity): масса, умноженная на моторный порог (50-220%) - Количество серий (No. of Trains): количество итераций серии (1-250)

2	Настройка интенсивности (Intensity)	- Моторный порог (Motor Threshold): измеренная интенсивность МПД - Интенсивность стимуляции (Stimulation Intensity): Моторный порог (Motor Threshold) x Интенсивность по протоколу (Protocol Intensity)
3	Настройка времени (Time)	- Время (Time): время работы при настройке, отображение оставшегося времени работы (1-60 мин) - Всего импульсов (Total Pulse): отображается как текущее количество импульсов/общее количество импульсов
4	Настройка формы волны (Waveform)	Бифазная rTMC (Biphasic rTMS) → Режим стимуляции тета-вспышками, СТВ (TBS Mode) → Режим стимуляции парными импульсами (Pair Pulse Mode)
5	Индикация интенсивности (Intensity)	- Диаграмма столбикового типа (BAR type graph) изменяется и отображает количество столбиков (BARS) в соответствии с установленным моторным порогом (Motor Threshold) (0-100 %) - Максимальная выходная сила магнитного поля при 100%: 3 Тл
6	Настройки (Settings)	Настройка триггера (Trigger Setting)
7	Отключить (Disable)	Указывает, что устройство не излучает стимулы
8	Включить (Enable)	Указывает, что устройство готово излучать стимулы
9	Пуск/Останов (Start/Stop)	Кнопка перевода в состояние, генерирующее стимуляцию в соответствии с введенными в устройство условиями
10	Настройка сигнализации (Alarm)	Устанавливать ли сигнал тревоги за 1 секунду до следующего выхода после одного цикла работы
11	Индикация температуры (Temperature)	Относительное отображение соотношения до предела использования (Удобное устройство, позволяющее пользователям прогнозировать доступное время)
12	Звуковой режим (Sound Mode)	Настройка звукового режима (симуляция)

5. Эксплуатация

5.1 Подготовка к работе

1. При переводе выключателя питания на задней панели устройства в положение «ON», на короткое время появляется экран с логотипом TAMAS, как показано на рисунке ниже, а затем меняется на главный экран.

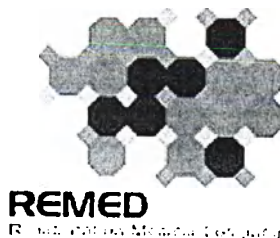


Рисунок 12. Логотип TAMAS



Рисунок 13. Главный экран панели управления

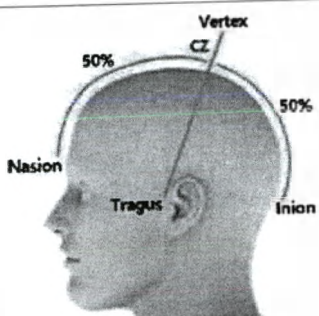
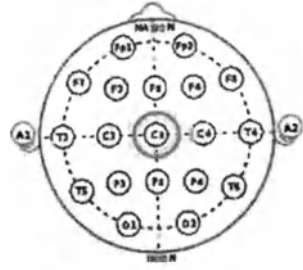
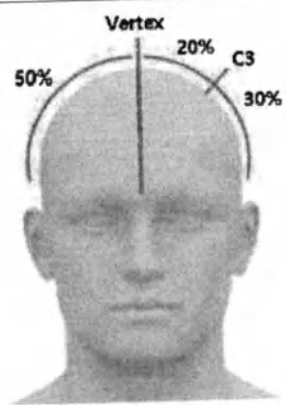
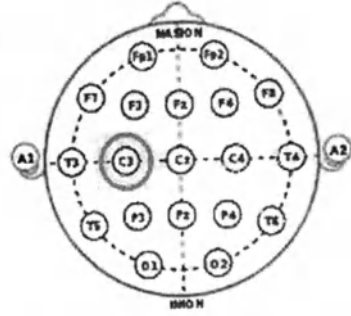
2. Выберите изображение зоны для терапии. Для каждой части тела применяются свои протоколы.
3. После выбора нужного индуктора выберите уровень в соответствии с частотой.
4. Выберите «Интенсивность» (Intensity) и расположите индуктор рядом с местом стимуляции.

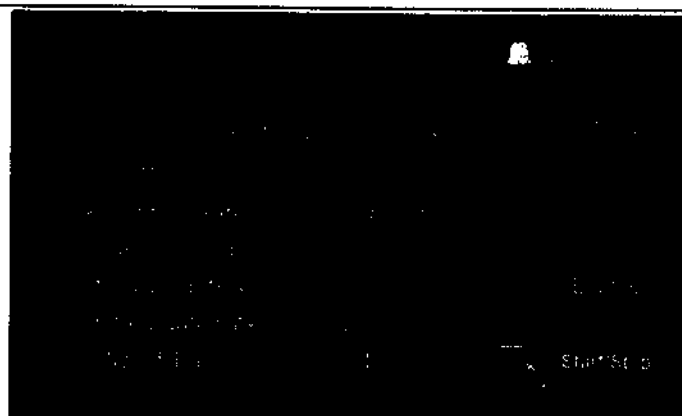
5.2 Порядок работы

5.2.1 МПД

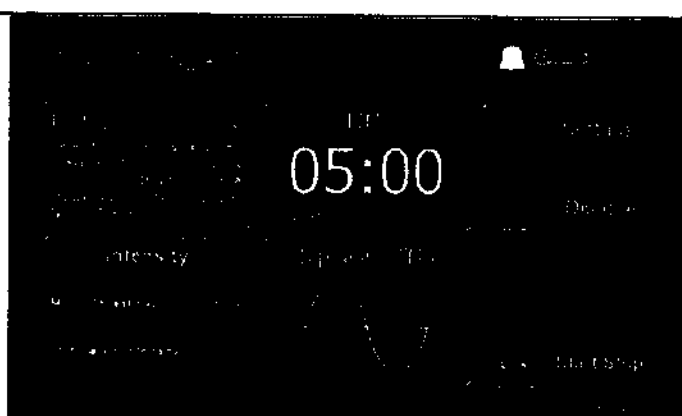
Функцию сенсорных путей можно оценить косвенно, с помощью метода анализа очень маленького потенциала, который генерируется при постоянной стимуляции сенсорной системы организма. Это исследование может быть выполнено с помощью различных методов, и измерение моторных вызванных потенциалов является одним из них. Оно оценивает состояние отклонения от нормы абсолютных задержек каждой формы волны и представляет собой систему оценки с помощью метода ослабления задержек вызванных потенциалов в области спинного мозга от задержек центральных вызванных потенциалов для измерения центральных задержек.

Поскольку отличается у разных людей, положение для лечения и интенсивность стимуляции, подходящие для каждого пациента, должны быть определены путем наблюдения за движением пальцев, возникающим при стимуляции определенных областей.

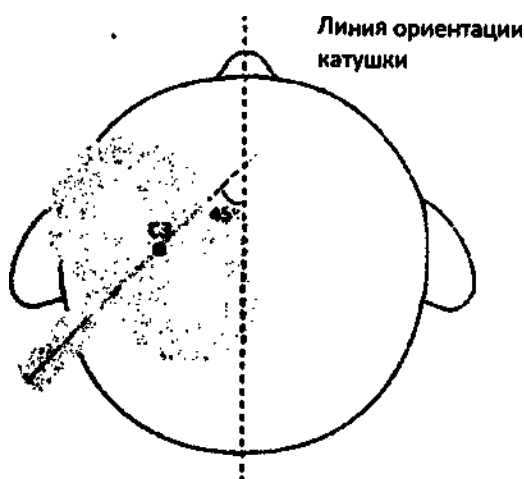
 	(A) Измерьте расстояние от назиона (Nasion) до иниона (Inion), чтобы определить точное положение вертекса (Vertex)
 	(B) Измерьте расстояние от одного уха до другого (C) Отметьте точку C3, смещенную примерно на 20% влево от точки пересечения, вертекса. (C3 — это M1 или первичная моторная кора и точка измерения моторного порога МП).
	(D) После расслабления правой руки пациента и направления ее в направлении вверх (к небу), (E) Выберите окно Protocol (Протокол) и выберите MTD (МПД).



- (F) Нажмите **MODE (РЕЖИМ)** и выберите **MTD (МПД)** поворотным регулятором
- (G) Настройте параметр **Train Duration** (продолжительность серии) (продолжительность серии может быть установлена только в диапазоне (3000-600,0 секунд, единица измерения 60 секунд))
- (H) Сохраните значение настройки с помощью кнопки закрытия окна



- (I) После нажатия кнопки **Enable** установите значение интенсивности стимуляции (**Stimulation Intensity**) поворотным регулятором (установите примерно на 50%)



- (J) Установите индуктор под углом 45° от центра и нажмите кнопку индуктора в точке СЗ, чтобы начать стимуляцию одиночным импульсом.
- (K) Во время стимуляции наблюдайте за движением большого пальца правой руки пациента. (В это время не следует проводить чрезмерно повторяющуюся и быструю стимуляцию. Рекомендуемый интервал: 5-10 секунд)

Работа с устройством

Интенсивность моторного порога

Определение горячей точки



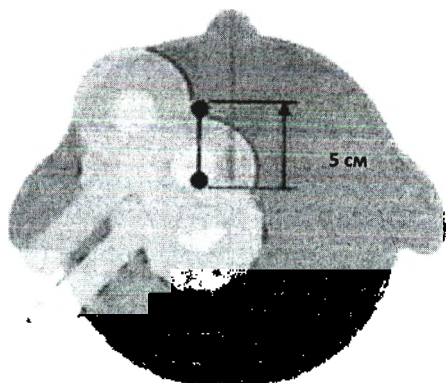
Определение моторного порога



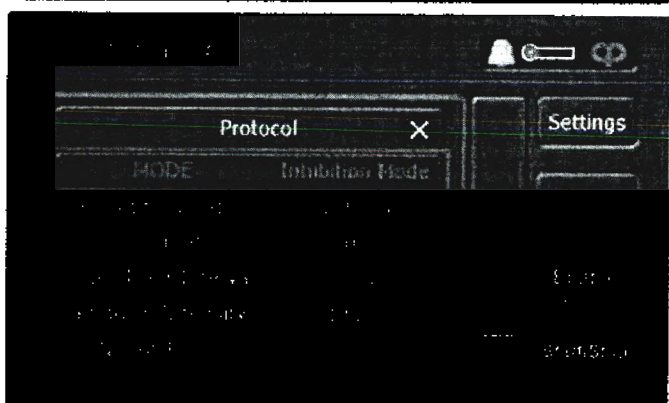
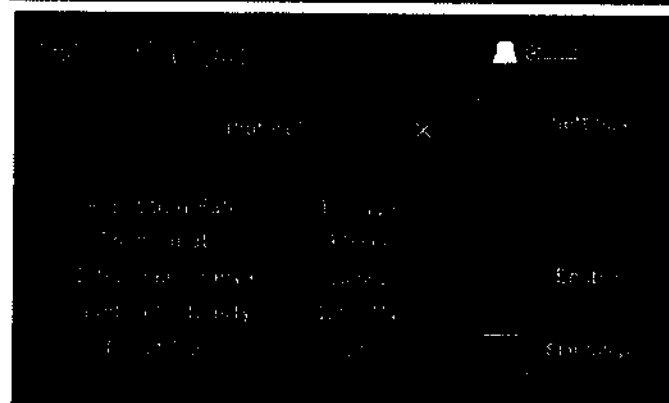
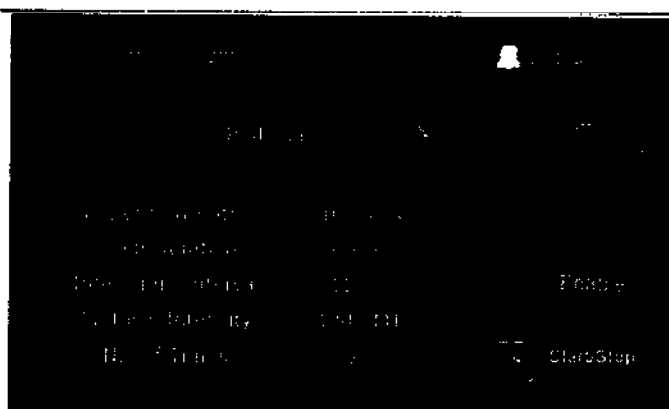
Траектория в виде сетки
Перемещайте катушку
примерно на 2 см около
точки СЗ для определения
максимальной
интенсивности

- (L) Если движения пальца нет, наблюдайте за ним, переместившись примерно на 2 см по часовой стрелке.
- (M) Если движения нет, увеличьте интенсивность примерно на 2% и наблюдайте за движением таким же образом.
Если движение наблюдается, перейдите к месту, где наблюдается наибольшее движение при соответствующей интенсивности.
- (N) Место, где наблюдается наибольшее движение, называется горячей точкой, и катушка (индуктор) фиксируется в этой точке.
- (O) После фиксации индуктора нажмите кнопку **Start** (Пуск) в протоколе **MTD**, чтобы запустить протокол.
- (P) Выберите протокол стимуляции через случайные интервалы 1-5 секунд.
- (Q) Постоянно уменьшайте интенсивность примерно на 2% до тех пор, пока движение пальца не перестанет наблюдаться.
- (R) Если движение не наблюдается, увеличивайте интенсивность примерно на 2% до тех пор, пока движение не появится снова.
- (S) Если движение наблюдается, понижайте интенсивность на 2% до тех пор, пока при 5 стимулах из 10 не будет наблюдаться движение.
- (T) Нажмите кнопку **Stop** при найденном значении интенсивности. Определите моторный порог.

5.2.2 Протокол



(A) Перемещаясь примерно на 5 см вперед параллельно найденной точке моторного порога (МТ), зафиксируйте индуктор в точке **DLPFC** (дорсолатеральная префрон-тальная кора).



(B) После нажатия кнопки **MODE** выберите режим, который вы намереваетесь использовать, поворотным регулятором (MDD 18,8 мин, MDD 37,5 мин: стандартный, утвержденный FDA

Торможение (Inhibition): низкочастотная стимуляция нервного торможения (Neural Inhibition)

Облегчение (Facilitation): высокочастотная стимуляция нервной активации

Пользовательские режимы 1, 2 (Custom 1, 2 Mode):

настраиваемые пользователем режимы

Режим повторного цикла (Recycle Mode): протокол режима ритмической стимуляции)

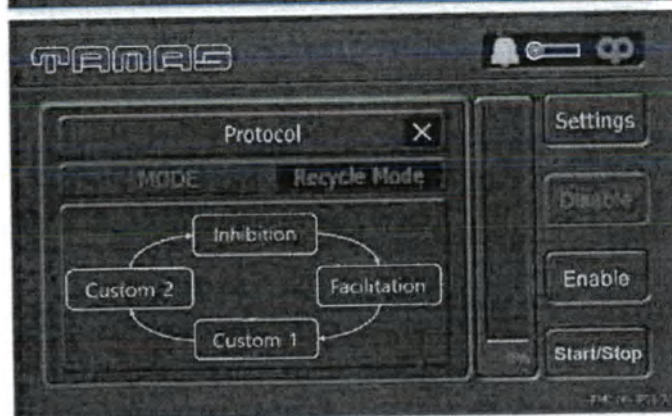
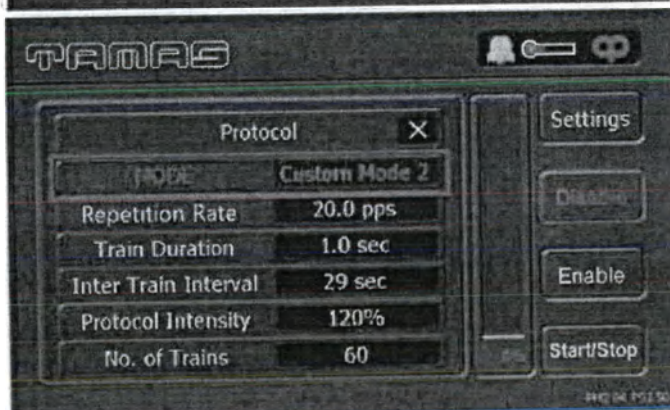
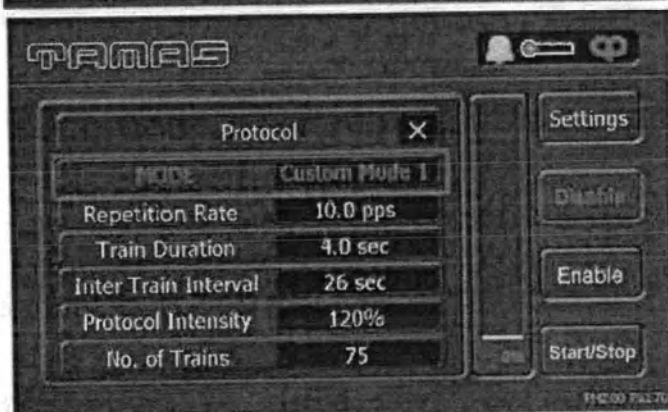
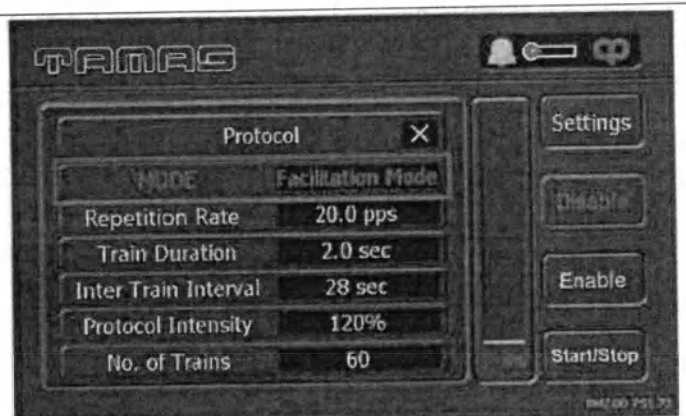
(C) После выбора параметра режима, который вы хотите использовать, укажите значение настройки поворотным регулятором

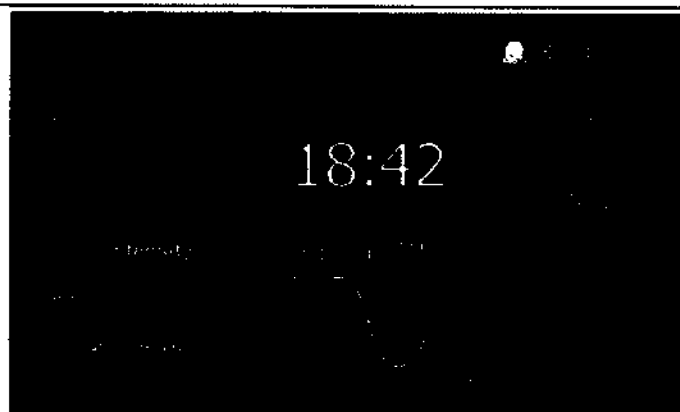
(Протокол лечения большого депрессивного расстройства (MDD), утвержденный FDA, имеет фиксированные параметры)

(Режим повторного цикла (Recycle Mode) игнорирует количество серий в каждом режиме и переходит к следующему режиму после

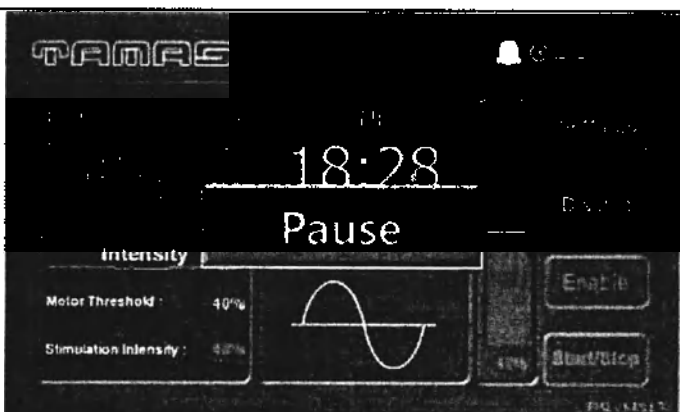
завершения одного цикла в
каждом режиме)

(D) Сохраните установки с
помощью кнопки закрытия окна



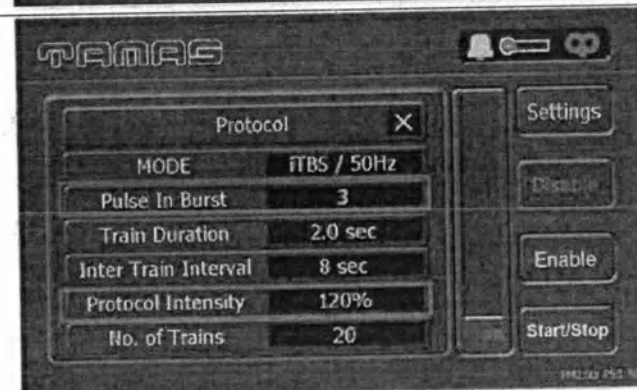


- (E) Время (Time) и общее количество импульсов (Total Pulse) вычисляются автоматически и отображаются в соответствии с установленным значением параметра (в режиме повторного цикла (Recycle Mode) может быть установлено время с интервалами в 1 минуту, и общее количество импульсов (Total Pulse) не будет отображаться)
- (F) Отображение моторного порога и интенсивности стимуляции на экране интенсивности.
- (G) После нажатия кнопки Start (Пуск) начните терапию с помощью кнопки переключателя на индукторе
- (H) Время и общее количество импульсов отображаются по ходу терапии



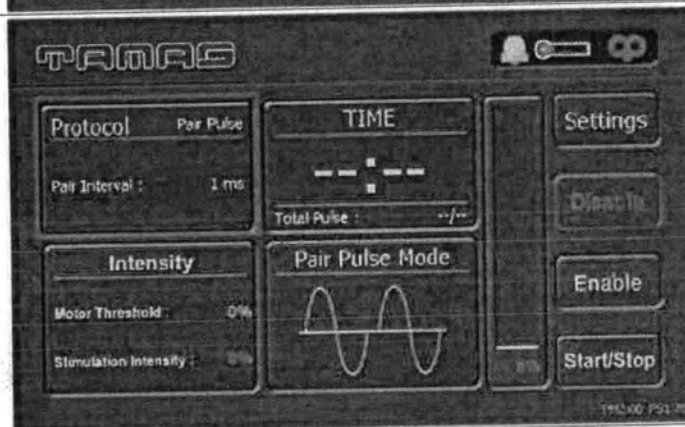
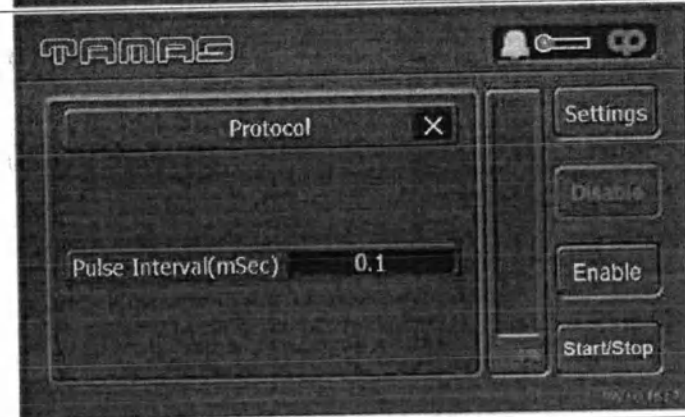
- (I) При нажатии кнопки переключения (switch button) индукторе появляется окно паузы (Pause) и отсчет времени приостанавливается. При повторном нажатии кнопки переключения индуктора он может продолжить работу.
- (J) После окончания терапии интенсивность сохраняется, а оставшееся время возвращается в исходное состояние.
- (K) После нажатия кнопки Disable (Отключить), интенсивность (Intensity) приходит в исходное состояние и сбрасывается.

5.2.3 Стимуляция тета-вспышками, СТБ (Theta-Burst Stimulation, TBS)

	(A) Переключитесь в режим TBS, нажав кнопку Biphasic rTMS (бифазная pTMC)
	(B) Переключитесь в режим TBS и выберите окно Protocol
	(C) После нажатия кнопки MODE (РЕЖИМ) выберите нужный режим поворотным регулятором (iTBS, imTBS, cTBS) (D) Установите количество импульсов в каждой тета-вспышке (Pulse In Burst), интенсивность по протоколу (Protocol Intensity) (E) Сохраните значение настройки с помощью кнопки закрытия окна
	(F) Время и общее количество импульсов вычисляются и отображаются на дисплее в соответствии с заданным значением параметра. (G) На экране интенсивности отображаются моторный порог (Motor Threshold) и интенсивность стимуляции (Stimulation Intensity). (при возвращении к экрану интенсивности установите протокол и сразу установите поворотный регулятор при

	условии, что вы знаете значение моторного порога (MT) (H) После нажатия кнопки Start (Пуск) начните терапию с помощью кнопки переключения индуктора (I) Время (Time) и общее количество импульсов (Total Pulse) отображаются по ходу терапии
(J) После этого выполняется тот же процесс, что и в пункте (I) 5.2.2.	

5.2.4 Режим стимуляции парными импульсами (Pair pulse Mode)

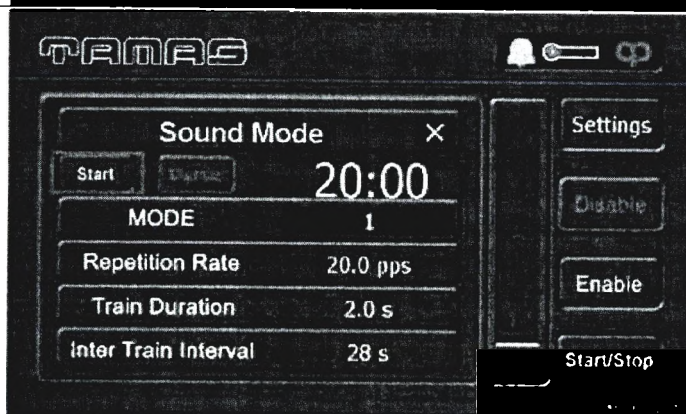
	(A) Нажмите на режим стимуляции тета-вспышками (TBS), чтобы переключиться в режим парных импульсов.
	(B) Переключитесь на режим стимуляции парными импульсами (Pair Pulse Mode) и выберите окно Protocol
	(C) Установите интервал между импульсами (Pulse Interval) (0,1-1,2 мс) (D) Сохраните значения настройки с помощью кнопки закрытия окна.

5.2.5 Звуковой режим (Sound Mode)



Звуковой режим — это режим, в котором звук создается только индуктором без какого-либо фактического магнитного возбуждения. Этот режим в основном используется для клинических испытаний.

(A) Нажмите кнопку спусковой пружины, чтобы войти в звуковой режим (Sound Mode).



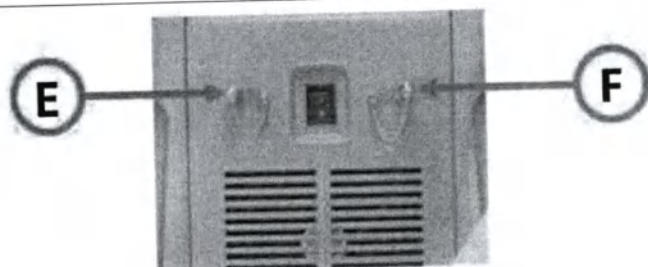
(B) После установки времени поворотным регулятором нажмите кнопку **Пуск** (Start), чтобы начать работу.

(C) Нажмите кнопку **Disable** (Отключить), чтобы остановить работу.

(D) После выполнения задачи нажмите кнопку закрытия окна, чтобы вернуться к главному экрану

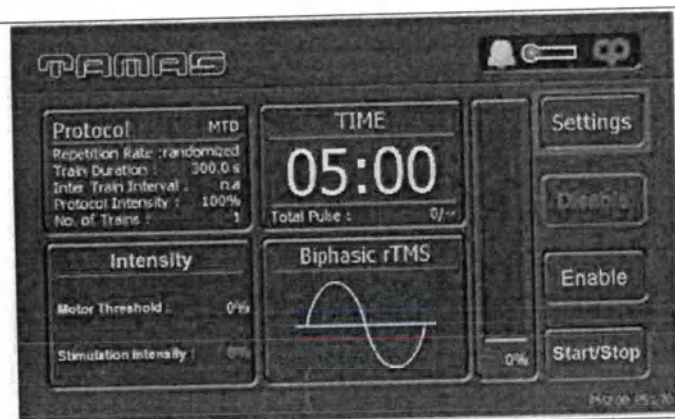
* Пользователи не могут изменять частоту повторения (Repetition Rate), продолжительность серии (Train Duration) и интервал между сериями (Inter Train Interval) в данном режиме

5.2.6 Режим настройки (триггер)

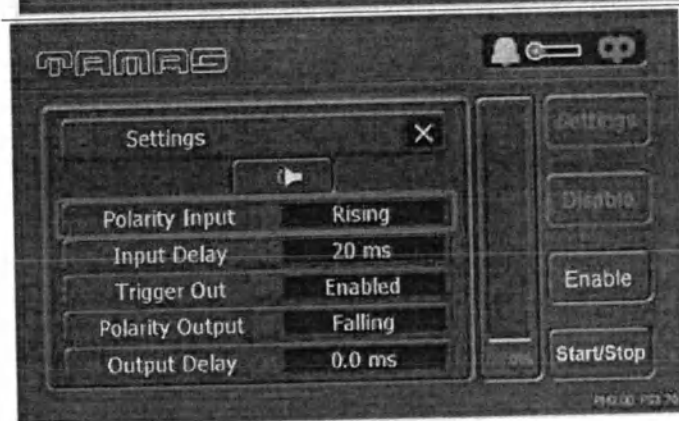


Режим настройки триггера (Trigger Mode) выбирается, когда устройство подключено к внешнему устройству.

- E — выходной порт связи, на котором выводится сигнал триггера TAMAS
- F — входной порт для подачи внешнего сигнала триггера на TAMAS

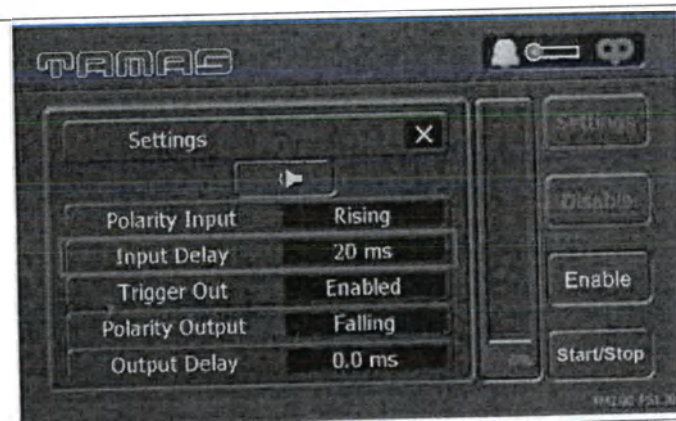


(A) Нажмите кнопку **Settings** (Настройки) на главном экране, чтобы войти в режим триггера



(B) Можно установить полярность входного сигнала (Polarity Input) на экране настройки триггера.

- Нарастание: магнитное поле генерируется в момент нарастающего фронта импульса, когда входной сигнал меняется с НИЗКОГО (LOW) на ВЫСОКИЙ (HIGH).
- Падение: когда входной сигнал триггера меняется с ВЫСОКОГО (HIGH) на НИЗКИЙ (LOW), на спадающем фронте импульса генерируется магнитное поле.



(C) Задержка входного сигнала (Input Delay) может быть установлена на экране настройки триггера.

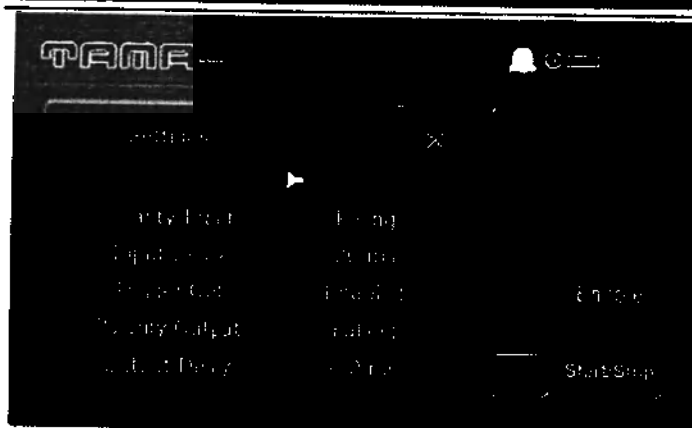
Задержка входного сигнала — это задержка с момента обнаружения сигнала триггера до момента генерации магнитного поля. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 100 мс.

Ручное устройство стимуляции электромагнитного стимулятора TAMA



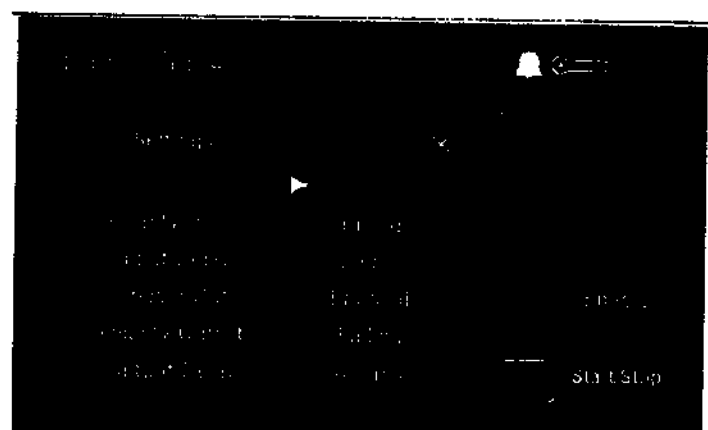
(D) Можно установить выходной сигнал триггера (Trigger Out) в окне настройки триггера.

- Включить (Enable): отправляет сигнал в порт для соблюдения заданных условий.
- Отключить: не отправляет сигнал в порт Trigger Out.



(E) Можно установить полярность выходного сигнала (Polarity Output) на экране настройки триггера.

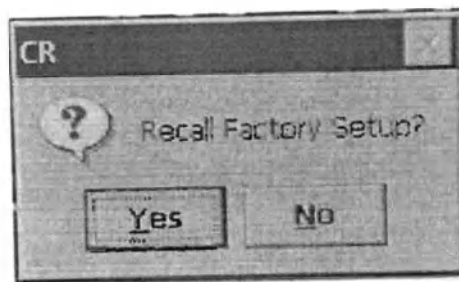
- Нарастание: когда генерируется магнитное поле, оно создает триггерный импульс, который меняется с НИЗКОГО (LOW) на ВЫСОКИЙ (HIGH).
- Падение: когда генерируется магнитное поле, оно создает триггерный импульс, меняется с ВЫСОКОГО (HIGH) на НИЗКИЙ (LOW).



(F) Задержка выходного сигнала (Output Delay) может быть установлена на экране настройки триггера.

Задержка выходного сигнала — это задержка с момента стимуляции магнитного поля до момента генерирования триггерного сигнала. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 100 мс.

5.2.7 Инициализация



- (1) Нажмите и удерживайте поворотный регулятор на передней панели устройства более 2 секунд, после чего появится всплывающее окно инициализации.
- (2) Для выбора заводской инициализации нажмите **Yes** (Да) или **No** (НЕТ) для ее отмены.

5.3 Часто используемые функции

1) Завершение работы

На ЖК-дисплее появляется изображение о завершении работы, и пользователь должен увидеть это невооруженным глазом.

2) Считывание информации

Пользователь должен иметь возможность определить по изображению на ЖК-дисплее, что медицинский электромагнитный генератор работает.

3) Очистка

После использования устройство следует очистить, аккуратно протерев его мягкой тканью, слегка смоченной спиртом или теплой водой.

4) Удерживание устройства

Пользователь должен проводить сеанс терапии пациента, слегка держась за ручку на корпусе.

5) Перемещение устройства

При перемещении устройства не следует с силой тянуть за кабель.

6) Включение (ON)

Чтобы начать лечение пациента, следует перевести выключатель питания на основном блоке в положение **ON** для включения устройства.

7) Выключение (OFF)

После окончания работы следует перевести выключатель питания на основном блоке в положение **OFF** для отключения устройства.

8) Регулировка выходного сигнала

Для управления выходным сигналом необходимо время от времени нажимать кнопку регулировки выходного сигнала.

6. Хранение и уход

- ☐ Устройство следует хранить в выключенном состоянии (с выключателем питания в положении **OFF**).
- ☐ Перед длительным хранением обязательно извлекайте вилку из розетки.
- ☐ Для очистки устройства протрите его чистой сухой тканью.
- ☐ Не допускайте попадания в устройство веществ, которые могут вызвать поражение электрическим током или короткое замыкание, например, воды или спирта.
- ☐ Устройство следует необходимо хранить в чистом, хорошо вентилируемом помещении с комнатной температурой (температура: $-10...+60^{\circ}\text{C}$, относительная влажность: 10...80 %), вдали от прямых солнечных лучей.
- ☐ Не подвергайте устройство сильным ударам или вибрации при транспортировке или хранении.

7. Системные сообщения

7.1 Перегрев



Рисунок 14. Сообщение о перегреве

TAMAS — это устройство, генерирующее магнитное поле путем подачи высокого тока на индуктор. Поскольку под воздействием высокого тока, используемого для создания магнитного поля, индуктора нагревается, охлаждение осуществляется за счет циркуляции охлаждающего масла внутри индуктора. Если индуктор используется в наклонном положении, охлаждающее масло не попадает на все участки индуктора, что может привести к повреждению или остановке работы. В связи с этим рекомендуется поддерживать индуктор в горизонтальном положении. При перегреве индуктора работа временно приостанавливается, и на экране появляется сообщение «Over Temperature» (Перегрев), как показано на рис. 14. При появлении этого сообщения уберите индуктор от пациента на некоторое время (не выключайте устройство), пока сообщение не исчезнет и аппарат не вернется в нормальное состояние.

	Предупреждение	Настоятельно рекомендуется использовать индуктор в горизонтальном положении.
--	-----------------------	--

7.2 Срок службы модуля охлаждения



Рисунок 15. Срок службы модуля охлаждения

Для охлаждения устройства используется масляный насос. Гарантия на данный компонент составляет 5000 часов наработки. По истечении 5000 часов появится сообщение «Cooling Module» (Модуль охлаждения), показанное на рисунке 15. Это не отказ, а предупреждение для пользователя о необходимости замены модуля охлаждения. Сообщение исчезает, когда пользователь нажимает на него. Для замены модуля охлаждения рекомендуется обратиться к уполномоченному персоналу нашего местного дистрибьютора.

7.3 Ошибка индуктора



Рисунок 16. Сообщение об ошибке индуктора

Система управления устройства всегда проверяет подключение кабеля пиндуктора. Если кабель отсоединен или поврежден, появляется сообщение, показанное на рисунке 16. В данном случае устройство не подлежит использованию, и пользователю следует связаться с авторизованным сервисным центром. Устройство всегда проверяет состояние соединения кабеля, подключенного к индуктору.

7.4 Предупреждение

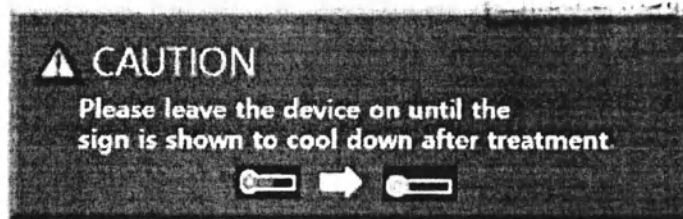


Рисунок 17. Сообщение об ошибке индуктора

Сообщение, показанное на рисунке 17, выводится на дисплей при первом включении устройства. После окончания процедуры температура устройства повышается, а изображение на термометре становится красным. В данном случае не выключайте устройство сразу, а дайте ему достаточно остыть.

7.5 Примечание

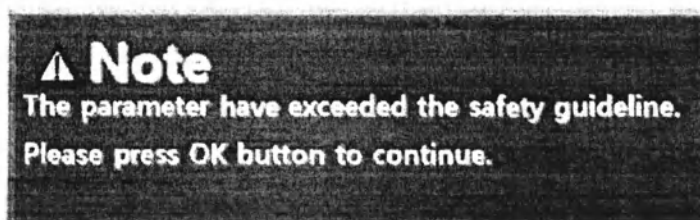


Рисунок 18. Сообщение об ошибке индуктора

В случае отклонения от правил безопасности при настройке рабочих параметров на дисплей будет выведено сообщение, показанное на рисунке 18. Параметры могут быть установлены по усмотрению пользователя, но производитель не несет ответственности за любые связанные с этим проблемы. Подробные инструкции см. в пункте 1.5.

8. Ожидаемые эффекты и характеристики ТМС

8.1 Ожидаемые эффекты

- ☐ Способен обеспечить самостоятельное безмедикаментозное лечение.
 - Когда медикаментозное лечение неэффективно
 - Когда медикаментозное лечение сопровождается побочными эффектами
 - Когда пациент испытывает трудности с приемом препаратов (обследуемые, офисные работники, беременные женщины и т.д.)
- ☐ Отличный эффект в сочетании с медикаментозным лечением.
 - Когда эффект медикаментозного лечения недостаточен, рекомендуется сочетание с терапией ТМС.
- ☐ Возможно амбулаторное лечение
 - Лечение можно проводить по 20 минут в день без госпитализации.

8.2 Характеристики

- ☐ Неинвазивное лечение
- ☐ Эффективная система лечения боли
- ☐ Магнитное поле 1-3 Тесла
- ☐ Магнитное поле, сфокусированное индуктором (катушкой) в форме восьмерки.
- ☐ Удобная работа с сенсорным экраном
- ☐ Функции защиты устройства
- ☐ Запатентованная система охлаждения для непрерывной работы
- ☐ Стимуляция тета-вспышками

8.3 Протоколы

8.3.1 Режим TBS (стимуляция тета-вспышками)

Режим TBS — это режим, созданный на основе «Отчета о стимуляции моторного кортекса человека тета-вспышками». Neuron, том 45, 201-206, 20 января 2005 г.

Ying-Zu Huang, 1, 2 Mark J. Edwards, 1 Elisabeth Rounis, 1 Kailash P. Bhatia, 1 and John C. Rothwell. «Theta Burst Stimulation Report of the Human Motor Cortex». Neuron, Вып. 45.201-206, 20 января, 2005 г.

Резюме

Прошло 30 лет с тех пор, как было обнаружено, что ритмическая электрическая стимуляция проводящих путей может привести к долговременному потенцированию в срезах гиппокампа. Благодаря своей значимости для таких процессов как обучение и память, данный метод породил обширную литературу о механизмах синаптической пластичности на животных моделях. На сегодняшний день наиболее перспективным методом переноса этих методов на человека является ритмическая транскраниальная магнитная стимуляция (rTMS) — неинвазивный метод стимуляции нейронных путей в мозге людей, находящихся в сознании, через неповрежденную кожу головы. Однако отмеченные эффекты на синаптическую пластичность часто слабы, сильно различаются у разных людей и редко длятся дольше 30 минут. Здесь описывается очень быстрый метод кондиционирования моторной коры человека с помощью rTMS, который производит контролируемый, последовательный, длительный и мощный эффект на физиологию и поведение моторной коры после периода применения всего 20-190 с.

8.3.2 Режим сопряжения

Форма волны при бифазной парной стимуляции

Представляя собой одиночный испускаемый импульс, она используется в диагностических целях для измерения уровня ответа, времени стимуляции и т.д. Уровень реакции на стимуляцию, т.е. значение количества движения, различен для каждого человека и может зависеть от конкретных показаний пациента; поэтому она используется для наблюдения за кинематической реакцией, вызванной стимуляцией при регулировке интервала между импульсами, или для поиска поврежденного кинематического нерва пациента с такими показаниями, как инсульт, паралич и т.д. путем снижения соответствующей стимуляции от мозга к шейным позвонкам, позвоночнику и т.д.

9. Технические характеристики

9.1 Размеры и масса

- ☐ Размеры (ВхДхШ) : 1040 X 557 X 539
- ☐ Масса : 60 кг.

9.3 Сила магнитного поля

- ☐ 3 Тесла

9.4 Режимы

- ☐ Бифазный одиночный
- ☐ Режим TBS (стимуляция тета-вспышками)
- ☐ Режим сопряжения

9.5 Параметры режимов

- ☐ Подрежимы : MTD (МПД), FDA MDD 18,8 мин, FDA MDD 37,5 мин, торможение, возбуждение, пользовательский, циклический
- ☐ Максимальная частота следования стимулов в пачке : 100 Гц
- ☐ Диапазон регулировки длительности пачки стимулов : 0,1-1,800 с
- ☐ Диапазон регулировки интервала между соседними пачками : 0-120 с
- ☐ Диапазон регулировки длительности сеанса стимуляции : 1-60 мин
- ☐ Длительность импульса : 430 мкс

9.6 Разъемы

- ☐ Входной порт триггера : BNC-коннектор (сердечник +, оболочка -), уровень ТТЛ
- ☐ Выходной порт триггера : BNC-коннектор (сердечник +, оболочка -), уровень ТТЛ

9.7 Классификации

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

10. ЭМС: эмиссия и устойчивость к электромагнитным помехам

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение

Аппарат TAMAS предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен гарантировать соблюдение указанных требований.

Испытание на выборы	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
Радиочастотное излучение EN55011	Группа 1	Аппарат TAMAS генерирует и/или использует кондуктивно связанную радиочастотную энергию, которая необходима для внутреннего функционирования самого устройства.
Радиочастотное излучение EN55011	Класс А	Аппарат TAMAS пригоден для использования во всех учреждениях, кроме жилых помещений и тех, которые напрямую подключены к бытовой сети низкого напряжения, питающей здания.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость

Система TAMAS предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен гарантировать соблюдение указанных требований.

Испытание на помехоустойчивость согласно МЭК 60601	Уровень испытания согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 6 контактных ± 8 воздушных	± 6 контактных ± 8 воздушных	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать требованиям к коммерческим или медицинским зданиям.
Скачки напряжения МЭК 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный режим	Чтобы гарантировать защиту от перенапряжения, в цепь питания необходимо включить устройство защиты от перенапряжения.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания. МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение $U_T 60\%$) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (падение $U_T 30\%$) в течение 25 циклов	$< 5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение $U_T 60\%$) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (падение $U_T 30\%$) в течение 25 циклов	Качество электропитания должно соответствовать требованиям к коммерческим или медицинским зданиям. При необходимости непрерывной работы во время перебоев в подаче электроэнергии,

Руководство по эксплуатации электромагнитного стимулятора TAMAS

	< 5% U_T (падение $U_T > 95\%$) в течение 5 с	< 5% U_T (падение $U_T > 95\%$) в течение 5 с	рекомендуется, чтобы подключение через источник бесперебойного питания.
Частота питающей сети (50/60 Гц) Магнитное поле МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны быть на уровне, характерном для типового места в типовом коммерческом или медицинском помещении
Устойчивость к излучаемым радиочастотным помехам EN61000-4-3	80 МГц - 2,5 ГГц 2 ГГц 80% амплитудная модуляция		Устройство допускается использовать рядом с другим оборудованием, соответствующим стандарту EN60601-1-2.
Устойчивость к наведённым помехам в радиодиапазоне EN61000-4-6	0,15 МГц - 80 МГц 2 ГГц 80% амплитудная модуляция		Устройство допускается использовать рядом с другим оборудованием, соответствующим стандарту EN60601-1-2.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня			

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат TAMAS предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен гарантировать соблюдение указанных требований.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания согласно МЭК 60601	Compliance Level	Электромагнитная среда — рекомендации
Наведенные радиопомехи МЭК 61000-4-6	3 V _{rms} 150 кГц - 80	3 V _{rms}	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать ближе к любой части аппарата TAMAS, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разнеса, рассчитанное по уравнению, применимому к передатчику частоты. Рекомендуемое расстояние от устройства $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние разнеса в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в ходе
Излучаемые радиопомехи МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц — 2,5	3 В/м	

электромагнитного
обследования объекта ^a,
должна быть меньше
уровня соответствия в
каждом диапазоне частот
^b.

Помехи могут
возникнуть вблизи
устройств, отмеченных
следующим символом:



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

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного поля зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

а. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания АМ и ЧМ и телевидения, невозможно теоретически предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система TAMAS, превышает приемлемый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо проверить систему TAMAS на предмет нормальной работы. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы TAMAS.

б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [B1] В/м.

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат TAMAS предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи (передатчиками) и аппаратом TAMAS, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разноса в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ где $V_1 = 3$	80 МГц - 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ где $E_1 = 3$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ где $E_1 = 3$
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

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную 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 (Вт) согласно данным производителя передатчика.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

11. Часто задаваемые вопросы

Q1) Как следует проводить лечение при наличии сложных симптомов (пример: депрессия и тревога)?

А) Обычно одновременно появляются два симптома. В этом случае приоритет отдается симптому из двух, который считается более серьезным, и желательно одновременное проведение или изменение протокола по мере наблюдения за прогрессом.

Q2) Можно ли проводить ТМС-терапию при наличии патологии головного мозга (кровоизлияние в мозг, опухоль головного мозга и т.д.)?

А) Обычно в больнице среднего или крупного размера аномалии головного мозга, такие как кровоизлияние в мозг, инсульт мозга и т.д., можно оценить заранее; однако в небольшой клинике эту информацию можно будет получить от пациента. Поэтому при наличии патологии головного мозга лечение ТМС обычно не рекомендуется.

Q3) Каково подходящее расстояние между датчиком и головой пациента?

А) Интенсивность магнитного поля уменьшается по мере увеличения расстояния от индуктора. Рекомендуется проводить терапию, прикрепив индуктор к коже без зазора.

Q4) Правильно ли говорить, что следует применять высокочастотную стимуляцию к левому полушарию, а низкочастотную — к правому?

А) На начальных этапах экспериментирования с этим лечением стимуляция левого и правого полушарий была разделена. Но в последнее время это уже не является общепринятой практикой, поскольку известно, что при стимуляции обеих сторон достигаются почти одинаковые эффекты.

Q5) Установлены ли протоколы для каждого показания?

А) Проведены многочисленные исследования по применению ТМС. Протокол лечения депрессии достаточно хорошо разработан и близок к одобрению FDA (США); однако протоколы лечения тиков, головной боли и т.п. все еще находятся на стадии изучения. Тем не менее, существуют протоколы, которые в настоящее время используются на клиническом уровне.

Q6) Имеет ли место стимуляция при проведении терапии?

А) Конечно, да. Пациент может чувствовать боль и испугаться из-за первоначального незнакомого ощущения стимуляции и терапии невидимой стимуляцией мозга. Однако, поскольку боль не является такой, которую невозможно вытерпеть, она не является препятствием для лечения. Кроме того, у здоровых людей наблюдается тенденция к более чувствительной реакции.

12. Техническое обслуживание

При необходимости утилизации имеющегося устройства после покупки нового стимулятора REMED мы примем его бесплатно во время доставки нового аппарата. Данное устройство нельзя выбрасывать вместе с бытовыми отходами, с ним следует обращаться в соответствии со стандартными процедурами. Пожалуйста, действуйте в соответствии с действующей процедурой утилизации. При необходимости обратитесь в местную администрацию.

12.1 Процедура очистки

Очистку основного корпуса и аксессуаров стимулятора TAMAS можно осуществлять различными способами. Избегайте повреждения или загрязнения устройства, используя следующие рекомендуемые методы. Перед очисткой устройства обязательно выключите его. Очистка внутренней части устройства разрешена только специалистам, уполномоченным производителем.

- ☐ Периодически очищайте внешнюю поверхность устройства, индуктор и сенсорный дисплей мягкой тканью, смоченной спиртом. Не используйте абразивы, лаки, разбавители, этилен или оксиды, поскольку эти материалы могут привести к необратимому повреждению устройства.
- ☐ Не погружайте какие-либо части устройства в жидкость или моющее средство. Кроме того, нельзя допускать попадания жидкости на устройство или аксессуары.
- ☐ После завершения работы с одним пациентом очистите поверхность индуктора спиртом и мягкой тканью.
- ☐ При необходимости очистки устройства методом или чистящими средствами, не указанными в данном руководстве, во избежание его возможного повреждения, свяжитесь со службой поддержки клиентов компании REMED или авторизованным сервисным центром. В случае повреждения устройства в результате использования неутвержденных чистящих средств гарантийное обслуживание не предоставляется.

12.2 Регулярный осмотр

- ☐ Покрытия кабеля питания устройства, соединительной линии индуктора и т. д. не должны отслаиваться, а внутренние линии не должны подвергаться внешнему воздействию и не должны быть повреждены в результате внешнего воздействия.
- ☐ Не должно быть следов утечки масла из индуктора.
- ☐ Очистите внешние части устройства, чтобы на нем не было посторонних веществ.
- ☐ Поворотный регулятор и другие органы управления не должны быть расшатаны.
- ☐ Детали, прикрепленные к устройству, не должны вибрировать.
- ☐ В случае обнаружения одной из вышеперечисленных проблем следует обратиться в авторизованный сервисный центр.

12.3 Проверка безопасности работы

- ☐ Для безопасной эксплуатации устройства внутренняя очистка должна выполняться один раз в год силами специалиста, уполномоченного производителем.
- ☐ Перед размещением на хранение следует очищать индуктор.
- ☐ Перед использованием после длительного простоя необходимо проверить все основные функции устройства.
- ☐ Следует внимательно соблюдать правила хранения.
 - Держите устройство вдали от воды или любых жидких материалов.
 - Не устанавливайте устройство под прямыми солнечными лучами.
 - Не устанавливайте устройство рядом с электронагревателями, радиаторами отопления и другими источниками тепла.
 - Не устанавливайте устройство в местах, подверженных колебаниям, вибрации, воздействию химикатов или взрывоопасных газов.

12.4 Типовые неисправности и способы их устранения

В случае появления проблем в работе устройства перед обращением в авторизованный сервисный центр изучите аспекты, перечисленные в таблице ниже. В случае наличия проблемы, не описанной в таблице, или отсутствия результата при выполнении описанных действий обратитесь в авторизованный сервисный центр.

№ пп.	Неисправность	Способ устранения	Раздел руководства
1	Устройство не включается	Убедитесь, что кабель питания подключен правильно. Убедитесь, что питание включено.	• 3.4.2 Подключение к электросети • 5.1 Подготовка к работе
2	Магнитное поле не генерируется	Если мощность установлена на «0», магнитное поле не генерируется. Магнитное поле генерируется только при нажатии кнопки стимуляции на индукторе.	• 5.2 Порядок работы
3	Отображается сообщение о перегреве	Если на дисплее отображается сообщение ERROR (ОШИБКА) , стимуляция не происходит. Если индуктор находится в вертикальном положении, он может легко перегреться. По возможности поддерживайте его в	• 7 Системные сообщения • 7.1 Перегрев

		горизонтальном положении.	
		Если температура в помещении слишком высокая, при охлаждении может произойти неполадка. По возможности поддерживайте температуру в помещении ниже 60°C.	3.3 Условия окружающей среды
4	Колеса не вращаются при перемещении устройства	Перемещайте устройство, установив колеса в положение «разблокировано».	3.4.3 Перемещение и установка устройства
5	В следующих случаях прекратите работу, отключив питание устройства, и обратитесь в авторизованный сервисный центр. – Главный выключатель питания самопроизвольно выключается – ЖК-экран панели управления не загорается, когда питание выключается, а затем снова включается. – Когда сигнал стимуляции не генерируется индукторе даже после увеличения интенсивности		

Таблица 2. Самостоятельное выявление и устранение неполадок

12.5 Регулярный осмотр с целью поддержания эксплуатационных характеристик

- Для безопасного использования состояние частей системы охлаждения и разрядного конденсатора должно проверяться уполномоченным производителем специалистом один раз в год.

12.6 Гарантия

- На стимулятор дается гарантия сроком на 12 месяцев со дня продажи.
- 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 несут ответственности за любой личный/материальный ущерб, вызванный ошибочным использованием, эксплуатацией для целей, отличных от предполагаемой цели, и небрежностью при обслуживании продукта.

Форма запроса в службу поддержки

Целью данной формы является получение информации, которая позволит нам оперативно обработать ваш запрос. Опишите неисправность или вопрос максимально подробно.

1. Информация о потребителе

- Название медицинского учреждения:
- Адрес медицинского учреждения:
- Контактное лицо / номер телефона: (Тел: _____)

2. Информация об устройстве

- Модель : TAMAS
- Дата приобретения : _____
- Серийный номер : _____

3. Описание технических проблем (опишите как можно подробнее)/

4. Заполненный опросный лист

Если на вопрос невозможно ответить «да» или «нет», добавьте информацию в графу «Примечание». Если вы не уверены в ответе, можете оставить пункт пустым.

№ пп.	Объект проверки	Результат оценки	Примечание
1	Использование устройства невозможно из-за текущего сбоя?	Да/Нет	
2	Когда питание устройства включено, работает ли дисплей или какая-либо другая часть устройства?	Да/Нет	
3	Генерирует ли устройство выходные сигналы?	Да/Нет	
4	Сильно ли отличается мощность выходного сигнала устройства от того, каким он был в начале эксплуатации? Если да, то как бы вы оценили разницу в характеристиках в процентах?	Да/Нет	
5	Чувствуется ли изменение выходной мощности при ее регулировке?	Да/Нет	
6	Есть ли утечка жидкости из устройства?	Да/Нет	
7	Есть ли какие-либо внешние повреждения устройства? Опишите в графе «Примечание».	Да/Нет	

После заполнения формы верните ее уполномоченному представителю производителя.

Телефон : +7 495 645 47 00

ФАКС : +7 495 645 47 00

E-mail : sales@im-neuro.ru.

13. Контактная информация

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу 125212, г. Москва, 125445, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 69, корп. 1, пом. 1, этаж 1, комн. 50; телефон +7 495 645 47 00; email: sales@im-neuro.ru.

[별지 제43호서식]

공증인가 대한법무법인

등부 2024 년 제 16442

호

Registered No. 2024 - 16442

인 증

Notarial Certificate

위 진술서-----에
기재된 주식회사 리메드 대표집행임원
이근용의 대리인 장명수 -----는(은)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인
한 것임을 확인하였다.

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
REMEDI CO., LTD.
President / Geun-Yong, Lee

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

2024 년 10 월 23 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
23rd day of Oct. 2024 at this office.

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청
서울 동작구 상도로 26-1
대경빌딩 4층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro,
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

공증인 공증담당변호사

이근용

Attorney-at-law

hyukwun



KWON HYUK JUNG

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 동작구 상도로 26-1 대경빌딩 4층
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, 4 этаж, 26-1 Сангдо-ро
Тонджак-гу, Сеул

тел. (02)590-0900 (многоканальный)

факс: (02)3477-0957

Регистрационный номер 2024-16442

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Дэгванг Билдинг, 4 этаж, 26-1 Сангдо-ро
Тонджак-гу, Сеул, Республика 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) 150 г/м²

ДЕКЛАРАЦИЯ

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

Настоящим торжественно и искренне заявляем:

1. Что прилагаемый (-ые) документ (-ы): Руководство по эксплуатации TAMAS

☒ является (являются) достоверным и корректным.

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

22.10.2024 г.

Подпись /Подпись/

Личная печать

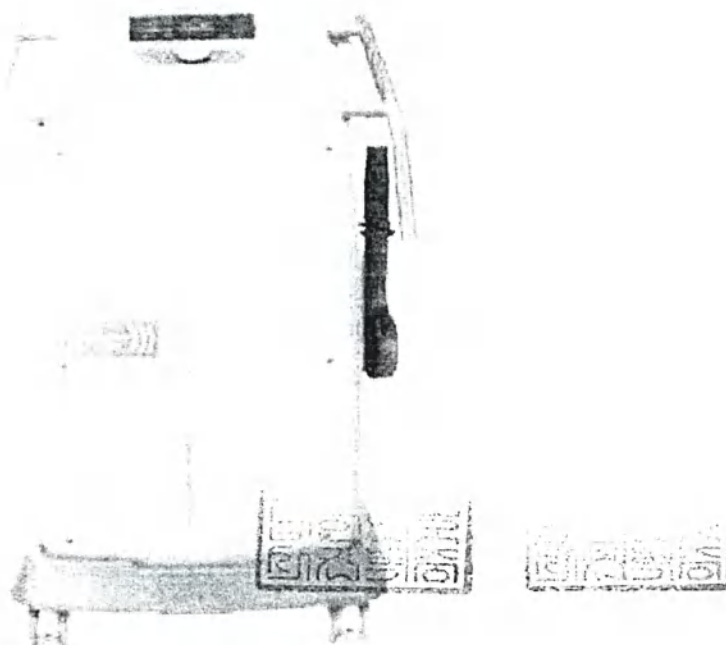
Штамп:

129-81-64250

Генеральный директор Гын Ён ЛИ
РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)

301 ~ 303, Мигун Техно Ворлд II, Ёнсан-дон 187, Техно 2-ро, Юсонг-гу, Тэджон
Производство и иное, электротовары и иное

TAMAS
Руководство по эксплуатации
Стимулятор электромагнитный



Текст документа на русском языке

CE 2797

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Регистрационный номер 2024 – 16442

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЯНГ МЬОНГ СУ (JANG MYEONG SU), доверенное лицо, выступающее от имени REMED КО., ЛТД. (REMED CO., LTD.)

Генеральный директор Гын Ён ЛИ (Geun-Young, Lee)

в моем присутствии подтвердил подпись указанного доверителя, поставленную на

ДЕКЛАРАЦИИ

Засвидетельствовано сегодня, 23 октября 2024 года, в этой конторе.

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Относится к: Сеульской центральной районной прокуратуре

Дэгванг Билдинг, 4 этаж, 26-1 Сангдо-ро

Тонджак-гу, Сеул, Республика Корея

Нотариус

/Подпись/

КВОН ХЁК ЮНГ (KWON HYUK JUNG)

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 № 1182.

Дэгванг Билдинг, 4 этаж, 26-1 Сангдо-ро, Тонджак-гу, Сеул,
тел. (02)590-0900, факс: (02)3477-0957

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

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

Чигринов Юлиа Александровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать четвёртого октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2024-15-1077.

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

И.В. Гарин

