



|별지 제41호 서식|
서울특별시 동작구 상도로 26-1
(대방동) 대경빌딩 4층

공증
인가 **대한법무법인**

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

Registered No. 2024 - **17414**

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



DECLARATION

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

I. That the attached document(s) : REMED Co.,Ltd.

☒ is(are) true and correct.

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

REMED Co.,Ltd.

2024 . 11 . 07 .

Signature



123-45-6789
REMED Co.,Ltd.
123-45-6789
123-45-6789
123-45-6789
123-45-6789

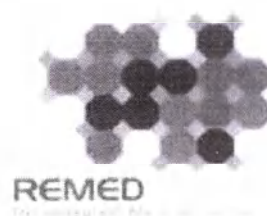


Прежде чем использовать этот прибор,

ВНИМАТЕЛЬНО

прочитайте руководство
по эксплуатации и сохраните его
для дальнейшего использования!





ALTMS

Instructions For Use

Electromagnetic Stimulator



REMEDI Co., Ltd.

CE₂₇₉₇





Прежде чем использовать этот прибор,

ВНИМАТЕЛЬНО

прочитайте руководство
по эксплуатации и сохраните его
для дальнейшего использования!



СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	5
1. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ	5
1.1 Определения символов	5
1.2 Правила безопасности	7
1.3 Назначение и область применения	9
1.3 Показания к применению	9
1.4 Противопоказания к применению	9
1.5 Критерии безопасности и риски rTMS	10
1.6 Возможные побочные действия	10
1.4 Общие предупреждения	10
2. ЧТО ТАКОЕ ТРАНСКРАНИАЛЬНАЯ МАГНИТНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ	11
2.1 Механизм действия ТМС	11
2.2 Принцип работы	12
2.3 Последовательность операций	12
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И УСТАНОВКА	13
3.1 Компоненты	13
3.2 Параметры электропитания	14
3.3 Условия окружающей среды	14
3.4 Способ установки	14
4. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ КОМПОНЕНТОВ	16
4.1 Дисплей	19
5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	20
5.1 Подготовка к работе	20
5.2 Порядок работы	21
6. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	30
7. ХРАНЕНИЕ И УХОД	30
8. СИСТЕМНЫЕ СООБЩЕНИЯ	31
8.1 Перегрев	31
8.2 Срок службы модуля охлаждения	31
8.3 Ошибка индуктора	32
8.4 Предупреждение	32
8.5 Примечание	32
9. ОЖИДАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ И ПРЕИМУЩЕСТВА ТМС	33
9.1 Ожидаемые эффекты	33
9.2 Преимущества	33
9.3 Протоколы	33
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	35
10.1 Режимы работы	37
11. ЭМС: ЭМИССИЯ И УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ	38
12. ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ	43
13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	44
13.1 Сведение об утилизации на территории РФ	44
13.2 Процедура очистки	44
13.3 Регулярный осмотр	44
13.4 Проверка безопасности работы	45
13.5 Типовые неисправности и способы их устранения	45
13.6 Регулярный осмотр с целью поддержания эксплуатационных характеристик	46
13.7 Гарантия	46
Форма запроса в службу поддержки	47

ПЕРЕЧЕНЬ РИСУНКОВ

Рисунок 1. Этап преобразования ТМС-стимуляции в стимуляцию нервов	11
Рисунок 2. Визуализация магнитного поля 8-образного индуктора	11
Рисунок 3. Компоненты	13
Рисунок 4. Колесо в положении «разблокировано»	15
Рисунок 5. Колесо в положении «заблокировано»	15
Рисунок 6. Вид спереди	16
Рисунок 7. Вид сзади	16
Рисунок 8. Виды сбоку	16
Рисунок 9. Индуктор с кабелем	17
Рисунок 10. Дисплей и органы управления	17
Рисунок 11. Кресло функциональное	17
Рисунок 12. Стойка для держателя индуктора передвижная	18
Рисунок 13. Держатель индуктора	18
Рисунок 14. Жидкость охлаждающая для системы охлаждения	18
Рисунок 15. Шапка функциональная	18
Рисунок 16. Беруши	18
Рисунок 17. Линейка	18
Рисунок 18. Ключ шестигранный	18
Рисунок 19. Кабель питания	18
Рисунок 20. Накладной ключ	18
Рисунок 21. Дисплей	19
Рисунок 22. Логотип стимулятора ALTMS	20
Рисунок 23. Главный экран панели управления	20
Рисунок 24. Сообщение о превышении температуры	31
Рисунок 25. Срок службы модуля охлаждения	31
Рисунок 26. Сообщение об ошибке индуктора	32
Рисунок 27. Сообщение об ошибке индуктора	32
Рисунок 28. Сообщение об ошибке индуктора	32

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	10
Таблица 2. Эксплуатационно-технические характеристики стимулятора	35
Таблица 3. Масса-габаритные характеристики стимулятора	35
Таблица 4. Эксплуатационно-технические характеристики дисплея стимулятора	35
Таблица 5. Параметры режимов работы	37
Таблица 6. Самостоятельное выявление и устранение неполадок	45

ВВЕДЕНИЕ

Пользователь данного стимулятора 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 стимулятором перед началом работы следует внимательно изучить подробную информацию, содержащуюся в руководстве по эксплуатации. Это важно для обеспечения безопасного использования и стабильной работы стимулятора.

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

В случае возникновения каких-либо сложностей в процессе эксплуатации стимулятора следует приостановить работу с ним и обратиться к уполномоченному представителю производителя REMED

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 стимулятора 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.

МАРКИРОВКА СТИМУЛЯТОРА

Маркировка, наносимая на этикетку, приклеиваемую к корпусу стимулятора:

ALTMS
• Модель стимулятора; • Название изделия; • Логотип производителя; • Серийный номер; • Дата изготовления; • Номинальное напряжение сети питания; • Переменный ток сети питания; • Номинальная частота сети питания; • Максимальная потребляемая мощность; • Общий знак предупреждения; • Символ обратиться к инструкции по эксплуатации; • Символ не утилизировать с бытовыми отходами; • Наименование и адрес производителя; • QR код на сайт производителя; • Не толкать; • Не сидеть; • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Тип BF • CE маркировка • Масса медицинского изделия

Символ	Значение	Описание
	Осторожно!	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии
	Не толкать	Запрещается толкать
	Не сидеть	Запрещается сидеть на поверхности
	Тип BF	Рабочая часть типа BF
	QR код	Интернет ссылка на сайт производителя
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Безопасная рабочая нагрузка	Максимально допустимая нагрузка на кресло 230 кг
	Указания по эксплуатации	Необходимо следовать инструкции по эксплуатации
	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе
	СЕ маркировка	Указывает, что продукт соответствует общим требованиям безопасности и производительности всех соответствующих европейских регламентов медицинских устройств
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Не штабелировать	Указание о запрете штабелирования изделий в упаковке
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Верх	Указание правильного вертикального положения транспортной упаковки
	Повторное использование	Указание о необходимости утилизации в соответствующих пунктах по приёму отходов, подлежащих восстановлению или переработке
	Не утилизировать с бытовыми отходами	Указание о необходимости утилизации в отдельных пунктах сбора для восстановления и переработки отходов
	Предел температуры	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Ограничение атмосферного давления	Указывает значения атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Опасное напряжение	Осторожно, опасное напряжение

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.
- Стимулятор должно использоваться под наблюдением лица, имеющего профессиональную медицинскую лицензию, или лица, прошедшего соответствующее обучение.
- О серьезных несчастных случаях, произошедших во время использования стимулятора, 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 стимулятора 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 стимулятора, 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 пуговицы), это может вызвать ожоги, поэтому необходимо снять их, прежде чем начать терапию.
- Магнитные поля могут привести к неисправной работе наручных часов, мобильных телефонов, поэтому будьте осторожны и держите их отдельно.
- Не пользуйтесь мобильными телефонами, переносными рациями, портативными радиопередатчиками и беспроводными игрушками поблизости от работающего стимулятора.

1.2.2 Общие меры предосторожности

- Стимулятор необходимо использовать согласно руководству по эксплуатации.
- Установка и переустановка стимулятора должна выполняться профессиональными специалистами, уполномоченными производителем изделия.
- Операторы стимулятора и их руководители должны быть знакомы с руководством по эксплуатации и хранить его в непосредственной близости от стимулятора.
- Не размещайте стимулятор 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 стимулятором.
- Не допускайте попадания воды, спирта и легковоспламеняющихся веществ в зону, где установлено стимулятор.
- Для обеспечения электробезопасности стимулятор должно быть подключено к безопасно заземленному источнику питания.
- Во избежание непредвиденных явлений держите стимулятор вдали от прямых солнечных лучей и сильных электромагнитных полей.
- Не используйте сотовые телефоны, переносные рации, портативные беспроводные передатчики и беспроводные игрушки поблизости от работающего стимулятора.
- 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 со стимулятором оператор, ассистент и пациент не должны иметь при себе никаких предметов, на которые может воздействовать магнитное поле.

- К ремонту или установке стимулятора допускаются только обученные специалисты, уполномоченные производителем, поэтому пользователям категорически запрещается самовольно устанавливать и перемещать стимулятор.
- Стимулятор, находящееся в процессе установки и эксплуатации, должен регулярно проверяться на безопасность квалифицированным персоналом, уполномоченным производителем.
- Проверьте, соответствует ли источник питания в месте установки условиям на входе в стимулятор.
- Стимулятор должно эксплуатироваться только в помещениях с температурой $+10...+30^{\circ}\text{C}$ и относительной влажностью 10...80 %.

1.2.3 Взаимодействие

- Не допускается использование других компонентов, кроме предоставленных.

1.2.4 Примечания по применению

- Перед началом работы со стимулятором пациентам следует проанализировать свой текущий или прошлый уровень лекарственной резистентности.
- Необходимо сообщить пациентам об опасностях длительного использования стимулятора.
- Врач, использующий стимулятор, 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).
- При возникновении приступа необходимо немедленно снять с пациента индуктор и прекратить подачу импульсов.
- Помимо судорожных припадков, врач, использующий стимулятор, должен постоянно следить за состоянием пациента на предмет усиления состояния депрессии, а в случае ухудшения симптомов рассмотреть возможность прекращения терапии с использованием стимулятора rTMS.
- 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.

1.2.5 Вопросы, которые необходимо учитывать для предотвращения несчастных случаев

- Данный стимулятор 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 стимулятора детьми не допускается.
- Если при применении стимулятор не работает должным образом, незамедлительно отключите главный выключатель питания и обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
- Данный стимулятор является медицинским прибором для использования в условиях медицинских учреждений и должно эксплуатироваться только обученным персоналом под руководством врача.

1.3. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Стимулятор электромагнитный транскраниальный, модель: ALTMS предназначен для диагностических и исследовательских целях, лечения и медицинской реабилитации заболеваний и транскраниальной магнитной стимуляции головного мозга и спинного мозга

1.3 Показания к применению:

- Депрессия
- ОКР (обсессивно-компульсивное расстройство)
- Последствия инсульта
- Тиннитус
- Нейропатическая боль
- Афазия
- Болезнь Паркинсона
- Шизофренические галлюцинации
- Негативные симптомы шизофрении
- ПТСР
- Аддитивные расстройства
- Булимия, патологическое чувство голода
- Расстройства аутистического спектра
- Инсомния
- Когнитивное нарушения
- Болезнь Альцгеймера
- Синдром Туретта
- Блефароспазм
- Эссенциальный тремор (кисть)
- Фибромиалгия
- Синдром беспокойных ног
- Эпилепсия
- Задержка речевого развития
- Задержка психического развития
- Нарушение глотания
- Брадикинезии
- Головная боль
- «Синдром горящего рта»
- КРБС
- Психогенная боль
- Миофасциальный синдром
- Тревожная депрессия
- Изолированные фобии
- Паническое расстройство
- Генерализованное тревожное расстройство
- Постеродовая депрессия
- Биполярное аффективное расстройство
- Спинаocerebellарная 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
- Диагностика радикулопатий, плексопатий, полиневропатий
- Диагностика, мониторинг или планирование лечения физиологических нарушений, состояний здоровья, заболеваний или врожденных нарушений поражений нервной системы
- Регистрация потенциалов, вызванных ТМС
- Боковой амиотрофический склероз
- Рассеянный склероз
- Обсессивно-компульсивного расстройства
- Слуховых галлюцинаций и негативных симптомов при шизофрении
- Алкогольная, никотиновая, лекарственная зависимость
- Мигрень
- Спастичности
- Поражения базальных ганглиев
- Болезни мотонейронов, заболевания аутистического спектра
- Синдром дефицита внимания и гиперактивности
- Нарушение при детском церебральном параличе
- Последствия травматического повреждения структур нервной ткани

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 и скальпом). Другие положения индуктора противопоказаны;
- Пациенты с лихорадкой выше 37,0°C, беременные женщины, пожилые люди свыше 85 лет и дети до 3х лет;
- Пациент с историей или диагнозом эпилепсии или судорожной инвалидности;
- Пациент с подозрением на эпилепсию на основании электроэнцефалографии;
- Пациент с признаками открытыми ранами;
- Пациент с повышенным внутричерепным давлением или травмой головы;
- Пациенты с кардиостимуляторами, насосами для инъекций лекарств или слуховыми аппаратами;
- Пациент с черепными имплантатами использование во время магнитно-резонансной томографии;
- Наличие металлических устройств в непосредственной близости от индуктора
- Рецидивирующий тромбоз; системные заболевания крови; склонность к кровотечениям;
- Тромбоэмболия;

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 Возможные побочные действия

Если во время работы стимулятора у пациента возникают какие-либо побочные действия, оператор должен немедленно прекратить терапию и обратиться к лечащему врачу.

- Локальные спазмы мышц в зоне воздействия
- Отек ткани в зоне воздействия
- Возникновение судорожных приступов
- Снижение артериального давления

Во время лечения следует продолжать следить за признаками судорог и при их появлении прекратить сеанс терапии.

1.7 Общие предупреждения

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

2. ЧТО ТАКОЕ ТРАНСКРАНИАЛЬНАЯ МАГНИТНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ

2.1 МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ ТМС

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

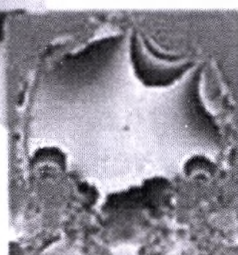
1 этап: ТМС-стимуляция



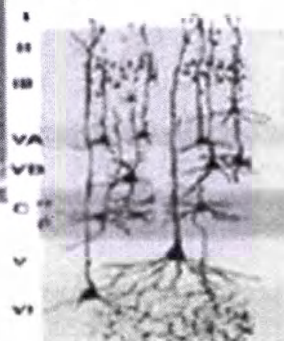
2 этап: 8-образный индуктор ТМС



3 этап: Этап создания магнитного резонанса в организме магнитными полями, генерируемыми



4 этап: Изменение нейрона в области коры головного мозга



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

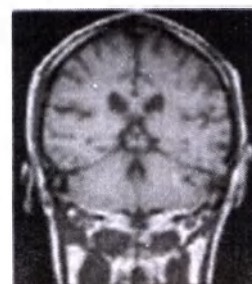


Рисунок 1. Этап преобразования ТМС-стимуляции в стимуляцию нервов

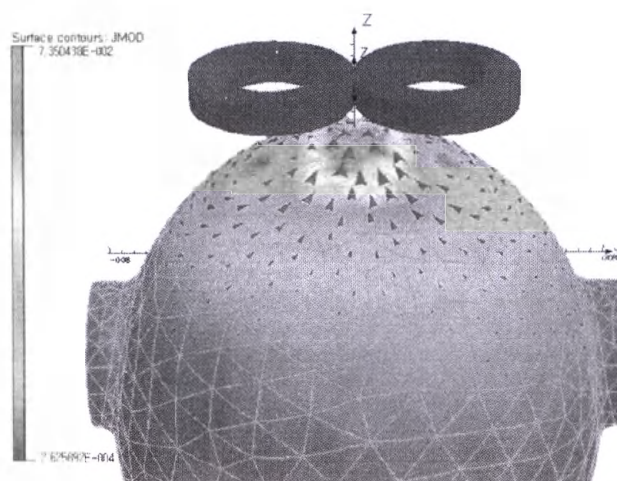
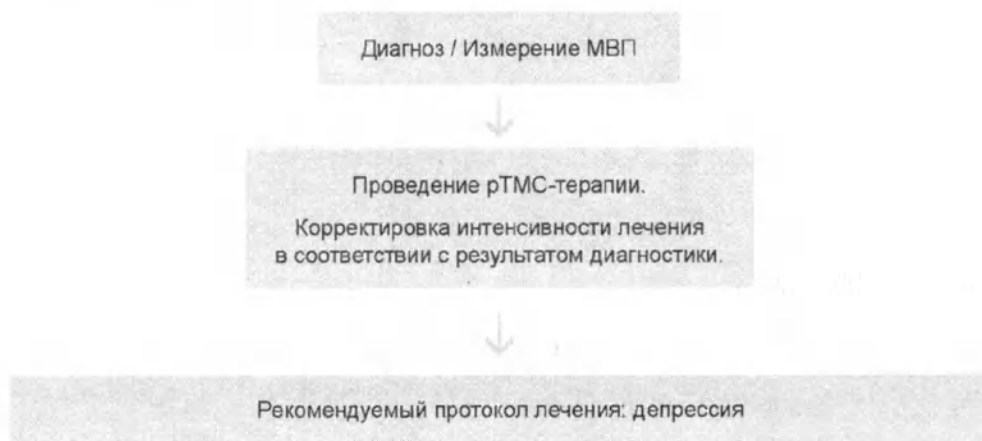


Рисунок 2. Визуализация магнитного поля 8-образного индуктора

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.
- Стимулятор имеет функцию регулирования интенсивности выходного сигнала, а магнитное поле, генерируемое индуктором для этой цели, применяет бесконтактную магнитную стимуляцию области головы и спинного мозга.
- Поскольку стимуляция генерируемым стимулятором ALTMS магнитным полем может быть сфокусирована, становится возможной точечная стимуляция.
- Управление генерацией магнитного поля осуществляется оператором стимулятора.

2.3 Последовательность операций



Всего следует провести 15 процедур, т.е. 5 раз в течение недели по 20 минут в день в течение 3 недель. Хотя в некоторых случаях для офисных работников или пациентов, которым трудно посещать кабинет каждый день, лечение проводилось по 40 минут через день в течение 2 недель, по возможности рекомендуется проводить ежедневное лечение.

Повторяющиеся импульсы (рТМС: ритмическая транскраниальная магнитная стимуляция)

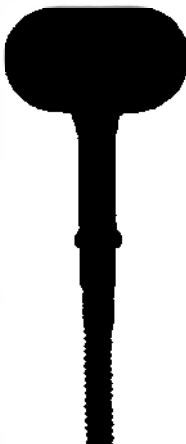
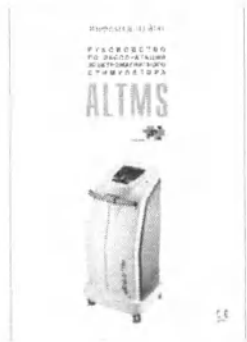
Терапия относительно безопасна, поскольку является неинвазивной, стимулирует определенную область мозга практически безболезненно и позволяет наблюдать краткосрочные или долгосрочные изменения в нервно-мозговой системе и поведенческие когнитивные изменения, вызванные стимуляцией.

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, а также при показаниях психосоматического характера, таких как шизофрения, навязчивые состояния 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)

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И УСТАНОВКА

3.1 Комплект поставки:

Стимулятор электромагнитный транскраниальный модель: ALTMS	Кабель питания	Индуктор с кабелем	Руководство по эксплуатации
			

Опционально:

Стойка для держателя индуктора	Держатель индуктора	Кресло функциональное	Шапка функциональная	
				
Беруши	Жидкость охлаждающая для системы охлаждения	Ключ накидной	Ключ шестигранный	Линейка
				

Рисунок 3. Компоненты

Входит в комплект поставки:

№	Наименование	Артикул	Производитель
1	Стимулятор электромагнитный транскраниальный, модель: ALTMS	ALTMS	REMEDI Co., Ltd
2	Индуктор с кабелем	TRANSDUCER MODULE (with Cable)	REMEDI Co., Ltd
3	Кабель питания	CORD-POWER-220)	REMEDI Co., Ltd
4	Руководство по эксплуатации	-	REMEDI Co., Ltd

Опционально:

№	Наименование	Артикул	Производитель
1	Шапка функциональная	Cap	REMEDI Co., Ltd
2	Стойка для держателя индуктора	AY-ARM-TMS	REMEDI Co., Ltd
3	Держатель индуктора	ALTMS ARM (WEIYE) - WYAM080	REMEDI Co., Ltd
4	Кресло функциональное	Regular Chair	REMEDI Co., Ltd
5	Жидкость охлаждающая для системы охлаждения	-	REMEDI Co., Ltd
6	Шестигранный ключ	Allen key	REMEDI Co., Ltd
7	Линейка	Ruler	REMEDI Co., Ltd
8	Накидной ключ	Open-end wrench	REMEDI Co., Ltd
9	Беруши	Earplugs	REMEDI Co., Ltd

3.2 Параметры электропитания

- Параметры электросети: 230 В AC, 50 Гц
- Потребляемая мощность: Макс. 3,0 кВА

3.3 Условия окружающей среды
3.3.1 Условия эксплуатации

- Температура воздуха: +10...+30°C
- Относительная влажность: 10...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 стимулятор на ровной поверхности, не подверженной колебаниям.
- Подключите стимулятор к электросети.
- Эксплуатируйте стимулятор при температуре окружающего воздуха +10...+30°C и относительной влажности 10...80 %.
- Установите стимулятор ALTMS 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 стимулятор чрезмерным воздействием.

3.4.2 Подключение к электросети

- Перед началом работы убедитесь, что розетка и кабель питания заземлены.
- Подключите кабель питания к клемме питания стимулятора, 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 стимулятора

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

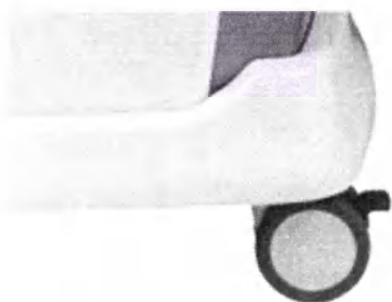


Рисунок 4.

Колесо в положении «разблокировано»



Рисунок 5.

Колесо в положении «заблокировано»

3.4.4 Индуктор

- Стимулятор ALTMS – это устройство, генерирующее магнитное поле путем подачи высокого тока на индуктора. Поскольку в индукторе выделяется тепло из-за высокого тока, используемого для создания магнитного поля, охлаждение осуществляется путем циркуляции охлаждающего масла внутри индуктора.

Контур системы охлаждения заправляется изготовителем на заводе при производстве оборудования.

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.

В случае поломки и необходимости ремонта системы охлаждения стимулятора, уполномоченный представитель заправляет стимулятор жидкостью для системы охлаждения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Рекомендуется поддерживать индуктор в горизонтальном положении

4. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ КОМПОНЕНТОВ

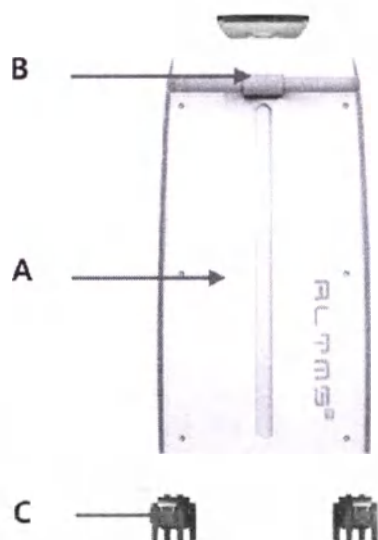


Рисунок 6.

Вид стимулятора спереди

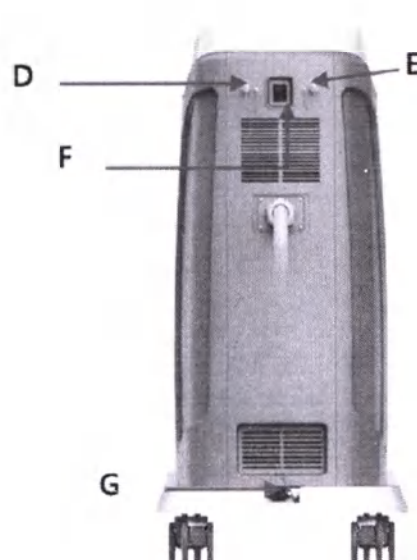


Рисунок 7.

Вид стимулятора сзади

- | | |
|-------------------------------|---|
| A → Основной корпус | Основной корпус ALTMS |
| B → Ручка | Для перемещения оборудования |
| C → Транспортировочное колесо | Для удобства транспортировки стимулятора |
| D → Выходной порт | Выходной порт для синхронизации магнитного стимулятора с внешними стимуляторами |
| E → Входной порт | Входной порт для синхронизации магнитного стимулятора с внешними стимуляторами |
| F → Выключатель | Переключатель включения/выключения питания оборудования |
| G → Входной разъем питания | Разъем для подключения питания к оборудованию |

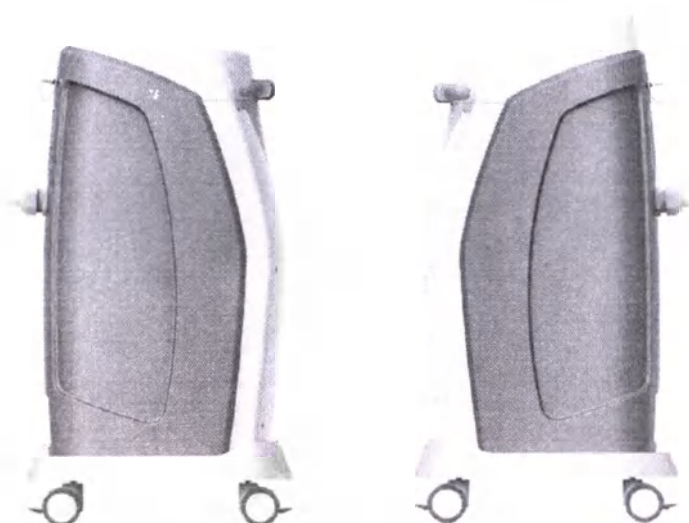


Рисунок 8. Внешний вид стимулятора сбоку

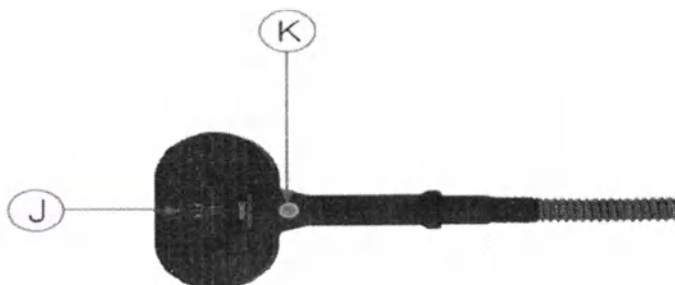


Рисунок 9. Индуктор с кабелем

- | | |
|--------------------------|--|
| J → Секция вывода | Площадь вывода магнитного поля |
| K → Стимулирующая кнопка | Кнопка управления генерацией магнитного поля |

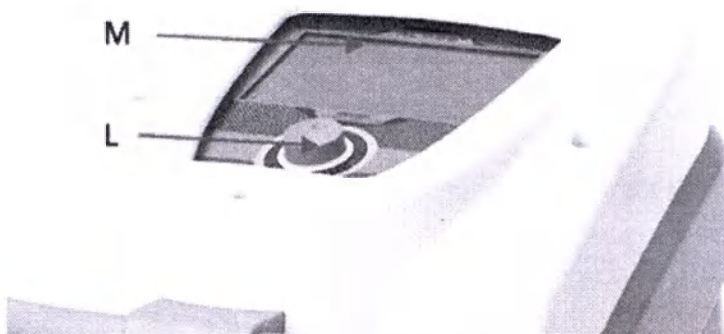


Рисунок 10. Дисплей и органы управления.

- | | |
|---------------------------------|--|
| M → Джойстик | Изменение значений параметров |
| L → Дисплей с сенсорным экраном | Отображение текущего статуса процедуры и возможность внесе |



Рисунок 11. Кресло функциональное

Кресло функциональное | НАЗНАЧЕНИЕ: удобное размещения пациента при процедуре



Рисунок 12.
Стойка для держателя индуктора передвижная

НАЗНАЧЕНИЕ:
Фиксация держателя индуктора и его перемещения



Рисунок 13.
Держатель индуктора

НАЗНАЧЕНИЕ:
Фиксация индуктора и его позиционирование при проведении процедуры



Рисунок 14.
Жидкость охлаждающая для системы охлаждения

НАЗНАЧЕНИЕ:
Проведение ремонтных работ и технического обслуживания



Рисунок 15.
Шапка функциональная

НАЗНАЧЕНИЕ:
Для отметки зоны воздействия пациента



Рисунок 16.
Беруши

НАЗНАЧЕНИЕ:
Защита органов слуха



Рисунок 17.
Линейка

НАЗНАЧЕНИЕ:
Точное определение отметки зоны воздействия на «Шапке функциональной»



Рисунок 18.
Ключ шестигранный

НАЗНАЧЕНИЕ:
Регулировка держателя индуктора



Рисунок 19.
Кабель питания

НАЗНАЧЕНИЕ:
Временное соединение стимулятора к электросети через настенную розетку или удлинитель



Рисунок 20.
Накидной ключ

НАЗНАЧЕНИЕ:
Монтаж для «Стойка для держателя индуктора»

4.1 Дисплей

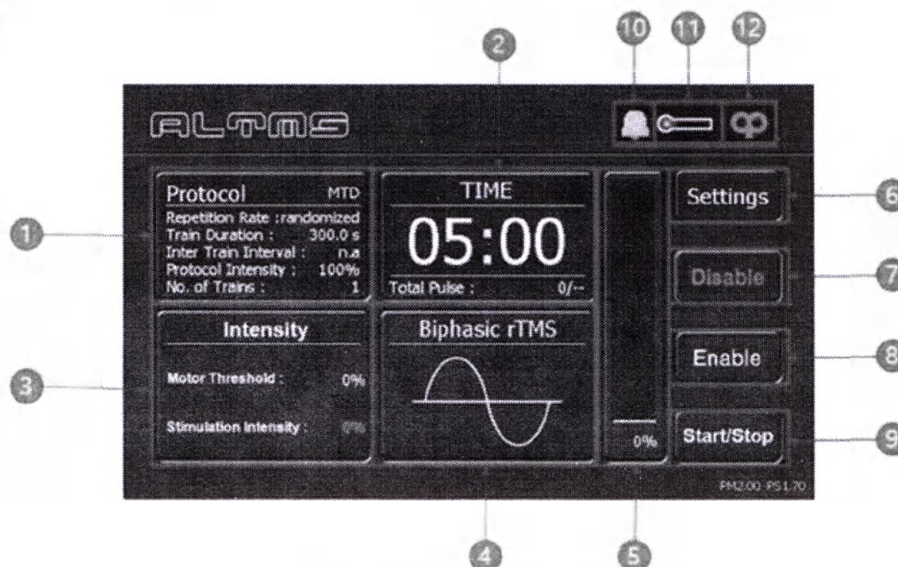


Рисунок 21. Дисплей

№	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 rTMS (Biphasic rTMS) Режим стимуляции тета-вспышками, CTB (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%: 2,5 Тл
6	Настройки (Settings)	Настройка триггера (Trigger Setting)
7	Отключить (Disable)	Указывает, что стимулятор не излучает стимулы
8	Включить (Enable)	Указывает, что стимулятор готово излучать стимулы
9	Пуск/Останов (Start/Stop)	Кнопка перевода в состояние, генерирующее стимуляцию в соответствии с введенными в стимулятор 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 стимулятора в положение «ON», на короткое время появляется экран с логотипом ALTMS, как показано на рисунке ниже, а затем меняется на главный экран.



Рисунок 22.

Логотип стимулятора ALTMS



Рисунок 23.

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.

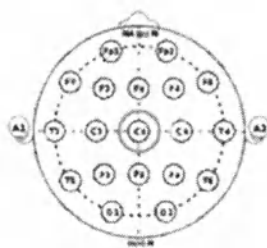
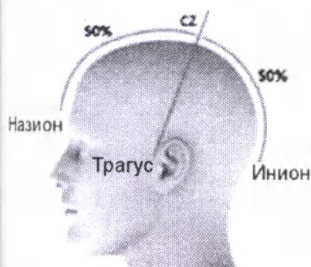
5.2 ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.2.1 МПД

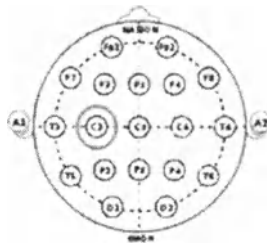
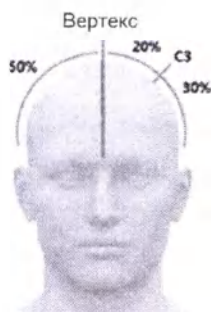
Функцию сенсорных путей можно оценить косвенно, с помощью метода анализа очень маленького потенциала, который генерируется при постоянной стимуляции сенсорной системы организма. Это исследование может быть выполнено с помощью различных методов, и измерение моторных вызванных потенциалов является одним 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 МПД 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.

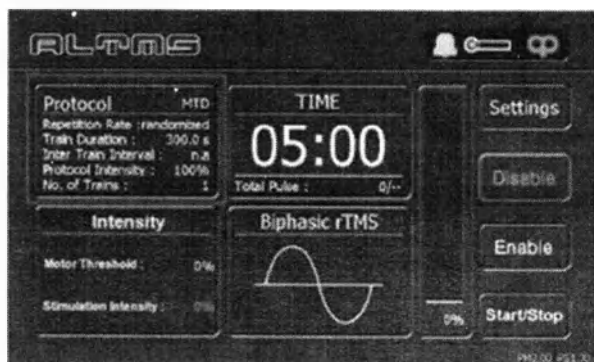
Вертекс



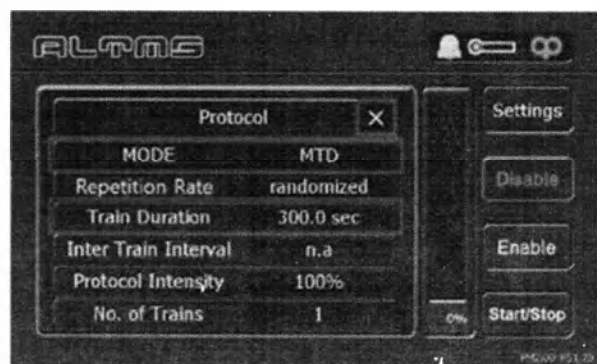
(A) Измерьте расстояние от назиона (Nasion) до иниона (Inion), чтобы определить точное положение вертекса (Vertex)



(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).



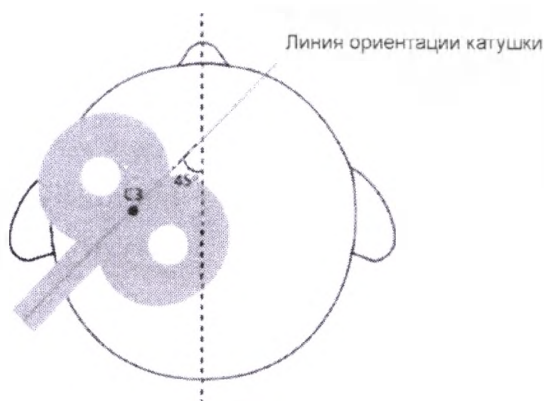
(F) Нажмите MODE (РЕЖИМ) и выберите MTD (МПД) поворотным регулятором

(G) Настройте параметр Train Duration (продолжительность серии) (продолжительность серии может быть установлена только в диапазоне (300,0-600,0 секунд, единица измерения 60 с))

(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 C3, чтобы начать стимуляцию одиночным импульсом.

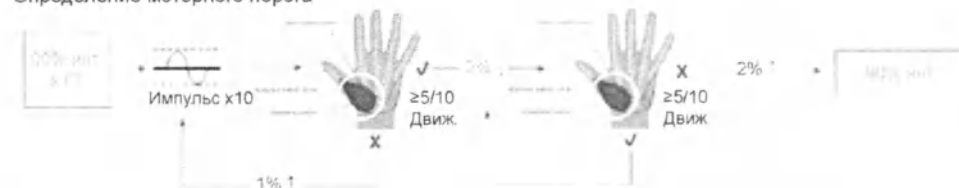
(K) Во время стимуляции наблюдайте за движением большого пальца правой руки пациента. (В это время не следует проводить чрезмерно повторяющуюся и быструю стимуляцию. Рекомендуемый интервал: 5–10 с)

Работа со стимулятором Интенсивность моторного порога

Определение горячей точки

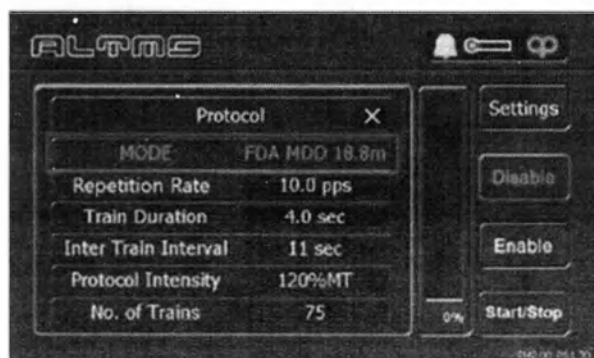


Определение моторного порога

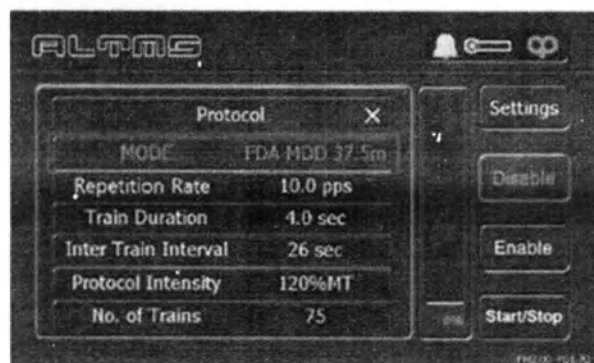


- (L) Если движения пальца нет, наблюдайте за ним, переместившись примерно на 2 см по часовой стрелке.
- (M) Если движения нет, увеличьте интенсивность примерно на 2% и наблюдайте за движением таким же образом.
- Если движение наблюдается, перейдите к месту, где наблюдается наибольшее движение при соответствующей 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

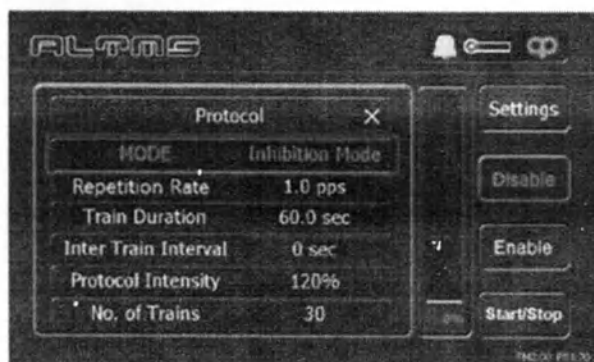
5.2.2. Протокол



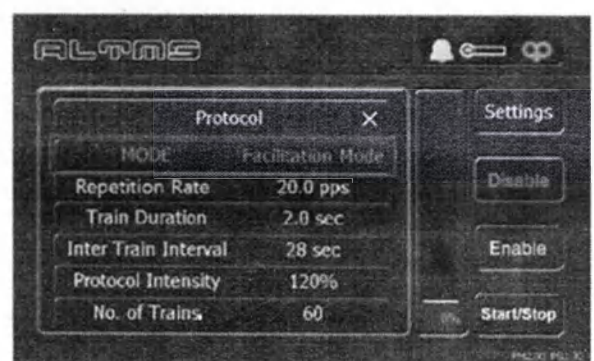
- (А) Перемещаясь примерно на 5 см вперед параллельно найденной точке моторного порога (МТ), зафиксируйте индуктор в точке DLPFC (дорсолатеральная префронтальная кора).



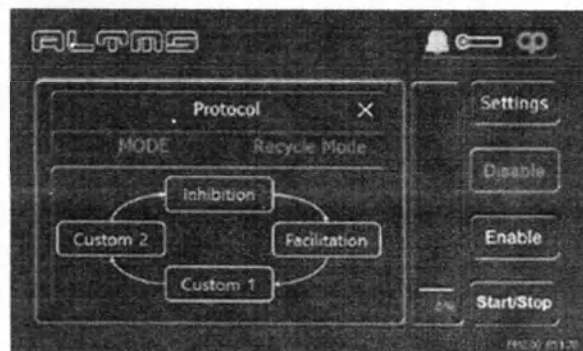
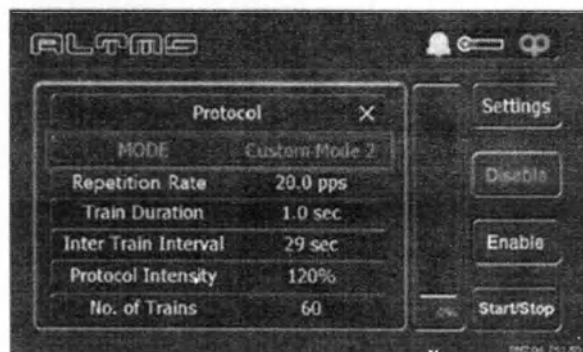
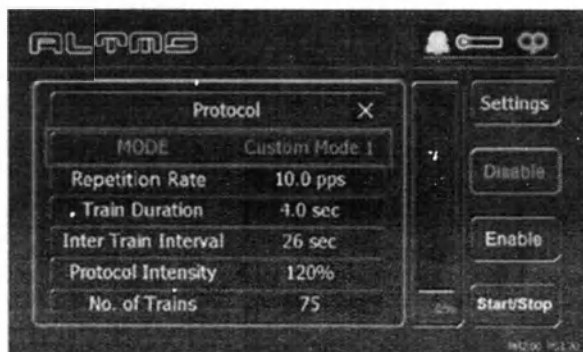
- (В) После нажатия кнопки MODE выберите режим, который вы намереваетесь использовать, поворотным регулятором (MDD 18,8 мин, MDD 37,5 мин: стандартный, утвержденный FDA Торможение (Inhibition): низкочастотная стимуляция нервного торможения (Neural Inhibition) Облегчение (Facilitation): высокочастотная стимуляция нервной активации Пользовательские режимы 1, 2 (Custom 1, 2 Mode): настраиваемые пользователем режимы Режим повторного цикла (Recycle Mode): протокол режима ритмической стимуляции)



- (С) 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 индуктора 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

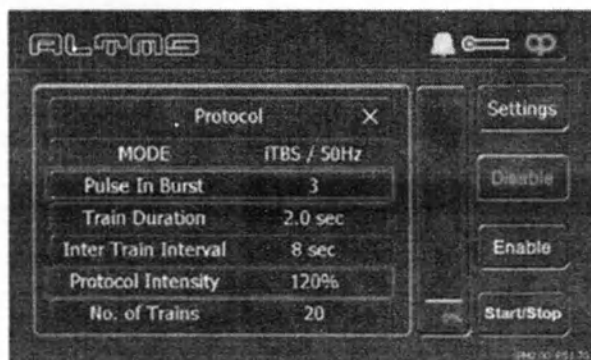
5.2.3 Стимуляция тета-вспышками, СТБ (Theta-Burst Stimulation, TBS)



- (A) Переключитесь в режим TBS, нажав кнопку Biphasic rTMS (бифазная rTMS)



- (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 параметров.

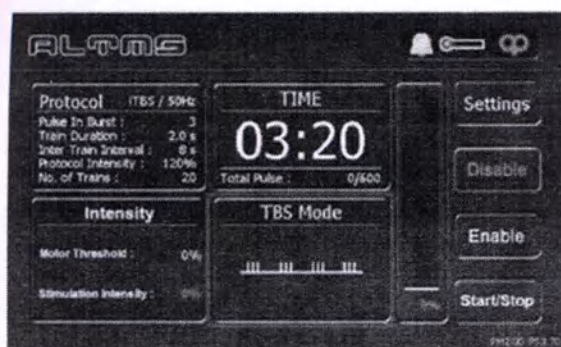
- (G) На экране интенсивности отображаются моторный порог (Motor Threshold) и интенсивность стимуляции (Stimulation Intensity). (при возвращении к экрану интенсивности установите протокол и сразу установите поворотный регулятор при условии, что вы знаете значение моторного порога (MT))

- (H) После нажатия кнопки Start (Пуск) начните терапию с помощью кнопки переключения индуктора

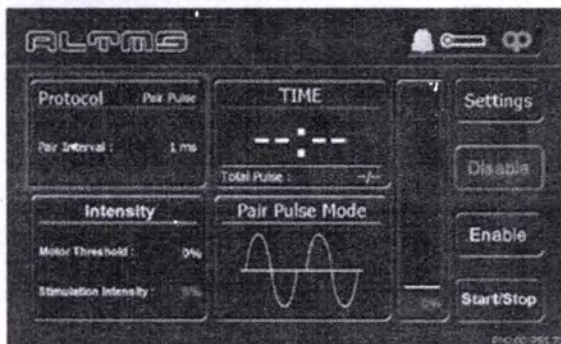
- (I) Время (Time) и общее количество импульсов (Total Pulse) отображаются по ходу терапии

- (J) После этого выполняется тот же процесс, что и в пункте (I) 5.2.2.

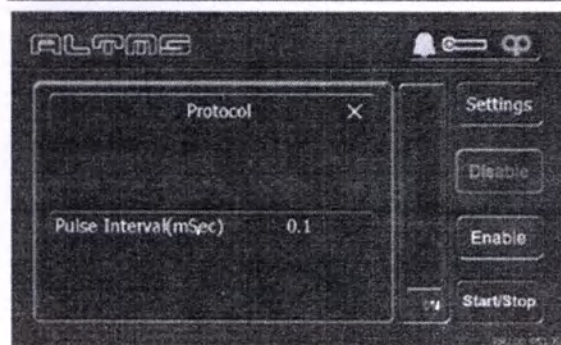
5.2.4 Режим стимуляции парными импульсами (Pair pulse Mode)



(A) Нажмите на режим стимуляции тета-вспышками (TBS), чтобы переключиться в режим парных импульсов.



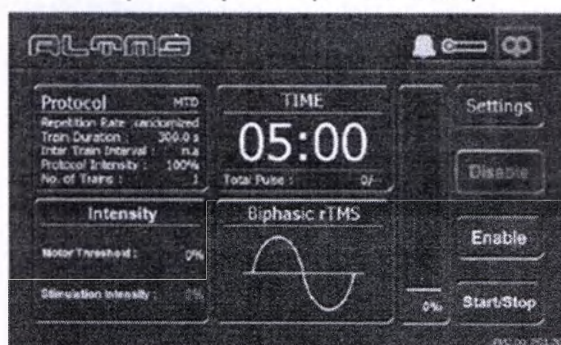
(B) Переключитесь на режим стимуляции парными импульсами (Pair Pulse Mode) и выберите окно Protocol



(C) Установите интервал между импульсами (Pulse Interval) (0,1-1,2 мс)

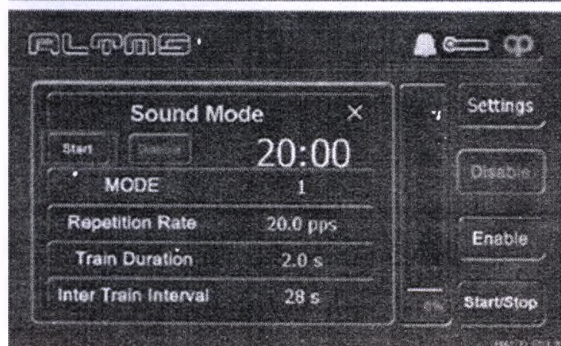
(D) Сохраните значения настройки с помощью кнопки закрытия окна.

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).



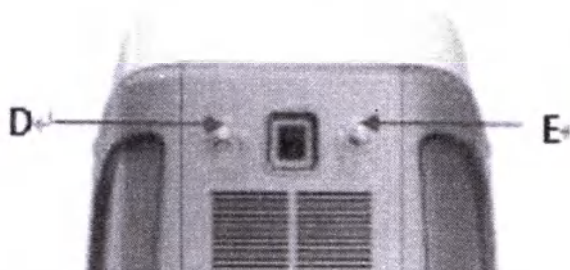
(B) После установки времени поворотным регулятором нажмите кнопку Пуск (Start), чтобы начать работу.

(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)

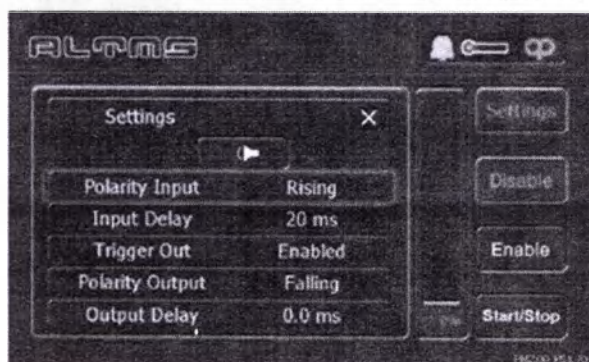


Режим настройки триггера (Trigger Mode) выбирается, когда стимулятор подключено к внешнему устройству.

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

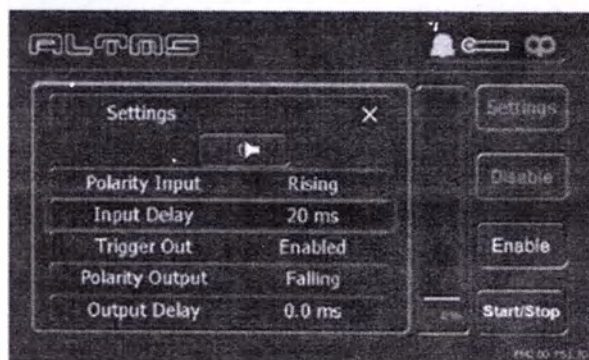


(A) Нажмите кнопку Settings (Настройки) на главном экране, чтобы войти в режим триггера

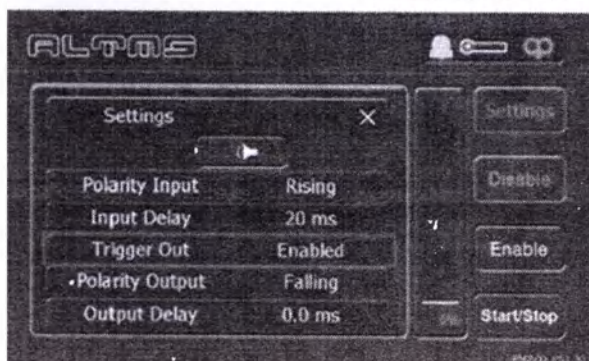


(B) Можно установить полярность входного сигнала (Polarity Input) на экране настройки триггера.

- 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.

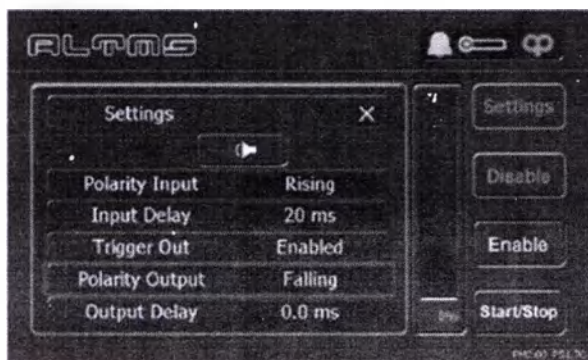


(C) Задержка входного сигнала (Input Delay) может быть установлена на экране настройки триггера. Задержка входного сигнала — это задержка с момента обнаружения сигнала триггера до момента генерации магнитного поля. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 100 мс



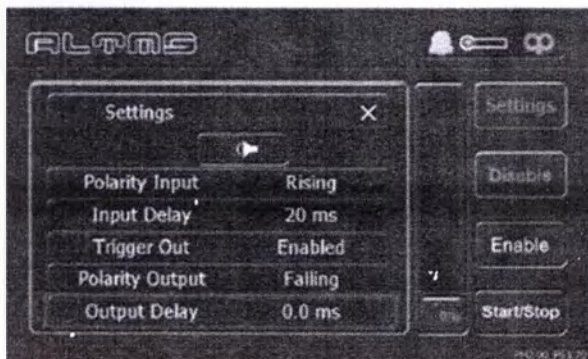
(D) Можно установить выходной сигнал триггера (Trigger Out) в окне настройки триггера.

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



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

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

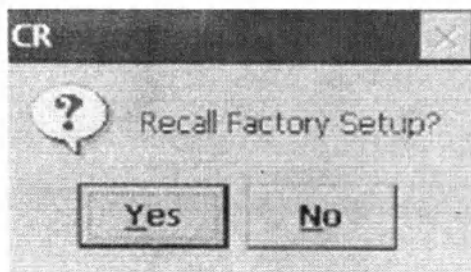


(F) Задержка выходного сигнала (Output Delay) может быть установлена на экране настройки триггера.

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 Восстановление заводских настроек



Нажмите и удерживайте джойстик на передней панели стимулятора более 2 секунд, после чего появится всплывающее окно восстановления заводских настроек.

Для выбора заводских настроек нажмите Yes (Да) или No (НЕТ) для ее отмены

6. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы, имеющих контакт с организмом человека:

Все рабочие поверхности, контактирующие с человеком, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Составные части изделия, вступающие в контакт с организмом человека (пациентом), изготовлены из следующих материалов:

Наименование и артикул	Материал и марки	Производитель	Красители и марки	Пр-ль красителя	Вид контакта
Кабель индуктора (арт. ALT-TSR-CABLE) Производитель Remed	Поливинилхлорид марки Mediflex(L)-PU	«Wooyang Advanced material Co» страна Южная Корея	-	-	Кратковременный контакт (не более 24 ч) с поверхностью неповрежденной кожи.
Индуктор (арт. AY-ALT-TSR-HEAD-INNER) Производитель Remed	Поликарбонат марки GN1002FC/KPA1	«LG Chem.» страна Южная Корея	-	-	Кратковременный контакт (не более 24 ч) с поверхностью неповрежденной кожи.
Шапка функциональная (арт. Cap) Производитель Remed	Неопрен марки «S»	«REMEDI» страна Южная Корея	-	-	Кратковременный контакт (не более 24 ч) с поверхностью неповрежденной кожи.
Кресло функциональное (арт. Regular Chair) Производитель Remed	Поливинилхлорид марки марки PVC	«Ebonia» страна Южная Корея	-	-	Кратковременный контакт (не более 24 ч) с поверхностью неповрежденной кожи.
Беруши (арт. Earplugs) Производитель Remed	Силикон марки LRS	«3M» страна Бразилия	-	-	Кратковременный контакт (не более 24 ч) с поверхностью неповрежденной кожи.

7. ХРАНЕНИЕ И УХОД

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

8. СИСТЕМНЫЕ СООБЩЕНИЯ

8.1 ПЕРЕГРЕВ



Рисунок 24. Сообщение о превышении температуры

ALTMS — это устройство, генерирующее магнитное поле путем подачи высокого тока на индуктор. Поскольку под воздействием высокого тока, используемого для создания магнитного поля, индуктор нагревается, охлаждение осуществляется за счет циркуляции охлаждающего масла внутри индуктора. При перегреве индуктора работа временно приостанавливается, и на экране появляется сообщение «Over Temperature» (Перегрев), как показано на рис. 24. При появлении этого сообщения уберите индуктор от пациента на некоторое время (не выключайте стимулятор), пока сообщение не исчезнет и аппарат не вернется в нормальное состояние.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Настоятельно рекомендуется использовать индуктор в горизонтальном положении.

8.2 СРОК СЛУЖБЫ МОДУЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ



Рисунок 25. Срок службы модуля охлаждения

Для охлаждения стимулятора используется масляный насос. Гарантия на данный компонент составляет 5000 часов наработки. По истечении 5000 часов появится сообщение «Cooling Module» (Модуль охлаждения), показанное на рисунке 25. 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 представителю производителя.

8.3 ОШИБКА ИНДУКТОРА



Рисунок 26. Сообщение об ошибке индуктора

Система управления стимулятора всегда проверяет подключение кабеля индуктора. Если кабель отсоединен или поврежден, появляется сообщение, показанное на рисунке 26. В данном случае стимулятор не подлежит использованию, и пользователю следует обратиться к уполномоченному представителю производителя.

Стимулятор всегда проверяет состояние соединения кабеля, подключенного к индуктору.

8.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

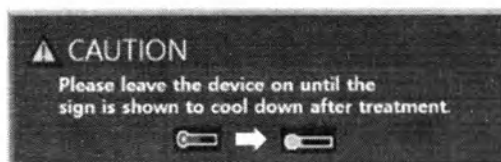


Рисунок 27. Сообщение об ошибке индуктора

Сообщение, показанное на рисунке 27, выводится на дисплей при первом включении стимулятора. После окончания процедуры температура стимулятора повышается, а изображение на термометре становится красным. В данном случае не выключайте стимулятор сразу, а дайте ему достаточно остыть.

8.5 ПРИМЕЧАНИЕ

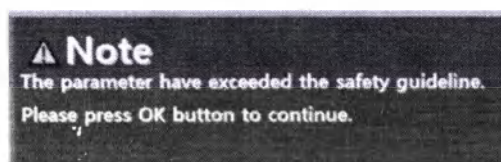


Рисунок 28. Сообщение об ошибке индуктора

В случае отклонения от правил безопасности при настройке рабочих параметров на дисплей будет выведено сообщение, показанное на рисунке 28. Параметры могут быть установлены по усмотрению пользователя, но производитель не несет ответственности за любые связанные с этим проблемы.

9. ОЖИДАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ И ПРЕИМУЩЕСТВА ТМС

9.1 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)
- 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.

9.2 ПРЕИМУЩЕСТВА

- 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 стимулятора
- Запатентованная система охлаждения для непрерывной работы
- Стимуляция тета-вспышками

9.3 ПРОТОКОЛЫ

9.3.1 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 (рТМС) — 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 рТМС, который производит контролируемый, последовательный, длительный и мощный эффект на физиологию и поведение моторной коры после периода применения всего 20-190 с.



9.3.2 Режим сопряжения

Форма волны при бифазной парной стимуляции

Представляя собой одиночный выпускаемый импульс, она используется в диагностических целях для измерения уровня ответа, времени стимуляции.

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 путем снижения соответствующей стимуляции от мозга к шейным позвонкам, позвоночнику

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эксплуатационно-технические характеристики стимулятора соответствуют таблице 2.

Таблица 2.

Наименование параметра	Значение, норма
Номинальное напряжение питающей сети, В	230
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50
Потребляемая мощность, кВА, не более	3
Сила магнитного поля, Тл, не более	3
Длительность стимуляции, мкс.	430
Время процедуры, мин.	1-60
Шаг	1
Время готовности к работе после включения, мин., не более	0,30

Массо-габаритные характеристики стимулятора соответствуют таблице 3

Таблица 3

Наименование параметра	Значение, норма
Габаритные размеры стимулятора (В×Д×Ш), мм.	1017 × 515 × 490
Диаметр ролика с тормозом, мм.	75
Количество роликов с тормозом, шт.	2
Диаметр ролика без тормоза, мм.	75
Количество роликов без тормоза, шт.	2
Масса стимулятора, кг.	64
Размеры индуктора (В×Д×Ш), мм.	265 × 200 × 45
Длина кабеля индуктора, мм.	2100
Размеры стойки для держателя индуктора, мм.	1817 × 840 × 710
Масса индуктора с кабелем, кг.	3
Длина кабеля питания, мм.	1500
Масса кабеля питания, кг.	0,13
Жидкость охлаждающая, мл.	2500
Безопасная рабочая нагрузка для кресла функционального, кг	230



ПРИМЕЧАНИЕ

Допуски на все характеристики: $\pm 2,5\%$, если не указано иное.

Эксплуатационно-технические характеристики дисплея стимулятора соответствуют таблице 4

Таблица 4

Наименование параметра	Значение, норма
Вид дисплея	Встроенный (сенсорный)
Масса изделия без упаковки/с упаковкой, кг.	64/84
Масса стойки индуктора передвижной без упаковки/ с упаковкой, кг.	18/20
Размеры джойстика (Диаметр×Высота), мм.	39,9 × 13,6
Характеристики дисплея:	
Тип дисплея	LCD
Размер диагонали дисплея, дюйм	7
Размеры дисплея (Д×Ш), мм.	85 × 152
Разрешение экрана дисплея, пикселей на дюйм	800 × 480

Стимулятор должен сохранять свою работоспособность при температуре от 10°C до +30°C, относительной влажности воздуха от 10 до 80% и атмосферном давлении от 70 до 106 кПа.

Стимулятор, упакованный в транспортную тару, должен быть устойчив к климатическим воздействиям, при температуре от -10°C до +60°C, относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферным давлением от 70 до 106 кПа.

Стимулятор должен быть устойчив к воздействиям, вызванным грубым обращением по IEC 60601-1 и механическим воздействиям, с параметрами:

- Вибрационные нагрузки – диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм.
- Режим работы продолжительный.
- Максимально устанавливаемое время процедуры 60 мин.
- Класс защиты от поражения электрическим током I, рабочая часть Тип BF.
- Стимулятор отвечает требованиям электромагнитной совместимости (класс A, группа 1).
- Защита от проникновения воды и пыли – IP X0.

Наружные поверхности частей стимулятора должны быть устойчивы к многократной чистке и дезинфекции химическим методом с использованием 70% изопропилового спирта.

Конструкция стимулятора и его частей ремонтнопригодна.

Срок службы – 3 года.

Критерием предельного состояния стимулятора считается невозможность или нецелесообразность восстановления.

10.1 Режимы работы

Таблица 5

Наименование параметра	Значение, норма
Режим работы FDA MDD 18,8	Этот режим с уже заданными параметрами электромагнитного воздействия
Диапазон частоты стимуляции, Гц	10
с дискретностью, Гц	0
и допустимым отклонением, %	±20
Диапазон времени воздействия, с	4
Диапазон времени перерывов между воздействиями, с	11
Максимальное время одной процедуры, мин	19
Режим работы FDA MDD 37,8	Этот режим с уже заданными параметрами электромагнитного воздействия
Диапазон частоты стимуляции, Гц	10
с дискретностью, Гц	0
и допустимым отклонением, %	±20
Диапазон времени воздействия, с	4
Диапазон времени перерывов между воздействиями, с	26
Максимальное время одной процедуры, мин	38
Режим работы Inhibition (торможение)	Позволяет вручную задавать необходимые параметры
Диапазон частоты стимуляции, Гц	0,1-1
с дискретностью, Гц	0,1
и допустимым отклонением, %	±20
Диапазон времени воздействия, с	0,1-60
Диапазон времени перерывов между воздействиями, с	0-120
Максимальное время одной процедуры, мин	60
Режимы работы Facilitation (возбуждение)	Позволяет вручную задавать необходимые параметры
Диапазон частоты стимуляции, Гц	5-100
с дискретностью, Гц	1
и допустимым отклонением, %	±20
Диапазон времени воздействия, с	0,1-10
Диапазон времени перерывов между воздействиями, с	0-120
Максимальное время одной процедуры, мин	60
Режим работы Custom 1 (Пользовательский 1) и Custom 2 (Пользовательский 2)	Позволяет вручную задавать необходимые параметры
Диапазон частоты стимуляции, Гц	0,1-100
с дискретностью, Гц	1
и допустимым отклонением, %	±20
Диапазон времени воздействия, с	1-1800
Диапазон времени перерывов между воздействиями, с	0-120
Максимальное время одной процедуры, мин	60

11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

1. Характеристики электромагнитной совместимости

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Стимулятор требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

2. Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

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

- Стимулятор не следует применять в непосредственной близости от другого оборудования или во взаимосвязи с ним;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними;
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения кабеля питания стимулятора;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.
- Стимулятор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, указанной ниже.
- Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на стимулятор.
- Использование кабелей, индуктора и других составных частей, отличающихся от установленных может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или к пониженной помехоустойчивости.

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

Перечень образцов, для которых необходимо соответствие требованиям настоящего параллельного стандарта: стимулятор электромагнитный транскраниальный, модель: ALTMS, индуктор, кабель индуктора, кабель питания.

Стимулятор ALTMS предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в таких условиях.

Тест на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиопомехи по EN55011 (СИСПР 11)	Группа 1	Стимулятор ALTMS намеренно генерирует и/или использует кондуктивно связанную радиочастотную энергию, которая необходима для внутреннего функционирования самого оборудования.
Радиопомехи по EN55011 (СИСПР 11)	Класс А	Стимулятор ALTMS подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых и тех, которые напрямую подключены к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, питающей здания, используемые для бытовых нужд.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2 (ГОСТ IEC 61000-3-2-2021)	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3 (ГОСТ IEC 61000-3-3-2015)	Соответствует	

Стимулятор ALTMS предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в таких условиях.

Испытание на Помехоустойчивость IEC 60601 (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)	Тестовый Уровень IEC 60601 (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)	Уровень Соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 контакт ±8 атмосфер	±6 контакт ±8 атмосфер	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/импульсы IEC 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±1 кВ для линий электропередач	±1 кВ для линий электропередач	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям. Рекомендуется использовать устройство для защиты от импульсных помех.
Перенапряжение IEC 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ, общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ, общий режим	Защита от перенапряжений должна быть встроена в основной источник питания оборудования, если необходимо гарантировать защиту от перенапряжения.
Провапы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения. IEC 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013).	<5 % UT (падение >95 % UT) за 0,5 цикла 40 % UT (падение 60 % UT) за 5 циклов 70 % UT (падение UT на 30 %) за 25 циклов <5 % UT (падение >95 % UT) за 5 сек	<5 % UT (падение >95 % UT) за 0,5 цикла 40 % UT (падение 60 % UT) за 5 циклов 70 % UT (падение UT на 30 %) за 25 циклов <5 % UT (падение >95 % UT) за 5 сек	Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям. Если пользователю стимулятора ALTMS требуется непрерывная работа во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы стимулятор ALTMS питался от источника бесперебойного питания.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8 (ГОСТ IEC 61000-4-8-2013)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места типичных коммерческих или больничных условий.
Устойчивость к радиочастотному излучению EN61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	80 МГц – 2,5 ГГц 2 ГГц Амплитудная модуляция 80 %		Оборудование должно использоваться только рядом с другим оборудованием, соответствующим стандарту EN60601-1-2
Защищенность от кондуктивного радиочастотного излучения EN61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	0,15 МГц – 80 МГц 2 ГГц Амплитудная модуляция 80 %		Оборудование должно использоваться только рядом с другим оборудованием, соответствующим стандарту EN60601-1-2.



ПРИМЕЧАНИЕ:

U_i - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Стимулятор ALTMS предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость IEC 60601 (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)	Тестовый Уровень	Уровень Соответствия	Электромагнитная среда - руководство
наведённые РВ IEC 61000-4-6 (ГОСТ IEC 61000-6-4-2016) излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3 (ГОСТ IEC 61000-4-3-2016)	3 В среднекв. 150 кГц – 80 3 В/м 80 МГц – 2,5	3 В среднекв. 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части стимулятора ALTMS, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частотному передатчику. Рекомендуемое расстояние разделения $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная электромагнитным обследованием участка^а, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^б. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

^б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее $[V_1]$ В/м

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ где $V_1 = 3$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ где $E_1 = 3$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 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 с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнота для диапазона более высоких частот.
2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

12. 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) 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.

Q3) 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.

Q4) 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.

Q5) 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

13. СВЕДЕНИЕ ОБ УТИЛИЗАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

13.1 СВЕДЕНИЕ ОБ УТИЛИЗАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

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

Стимулятор подлежит утилизации в случае:

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

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

Не разбирайте стимулятор, кроме как с целью его утилизации!

Стимулятор должен быть отсоединен от сети питания перед разборкой!

13.2 ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ

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

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

13.3 РЕГУЛЯРНЫЙ ОСМОТР

- Покрытия кабеля питания стимулятора, соединительной линии индуктора 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 стимулятора, 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.

13.4 ПРОВЕРКА БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ

- Для безопасной эксплуатации стимулятора 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 стимулятора.
- Следует внимательно соблюдать правила хранения.
 - Держите стимулятор вдали от воды или любых жидких материалов.
 - Не устанавливайте стимулятор под прямыми солнечными лучами.
 - Не устанавливайте стимулятор рядом с электронагревателями, радиаторами отопления и другими источниками тепла.
 - Не устанавливайте стимулятор в местах, подверженных колебаниям, вибрации, воздействию химикатов или взрывоопасных газов.

13.5 ТИПОВЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В случае появления проблем в работе стимулятора 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.

№ п/п.	Неисправность	Способ устранения	Раздел руководства
1	Стимулятор не включается	Убедитесь, что кабель питания подключен правильно.	3.4.2 Подключение к электросети
		Убедитесь, что питание включено.	5.1 Подготовка к работе
2	Магнитное поле не генерируется	Если мощность установлена на «0», магнитное поле не генерируется.	5.2 Порядок работы
		Магнитное поле генерируется только при нажатии кнопки стимуляции на индукторе.	
		Если на дисплее отображается сообщение ERROR (ОШИБКА), стимуляция не происходит.	7 Системные сообщения
3	Отображается сообщение о перегреве	Если индуктор находится в вертикальном положении, он может легко перегреться. По возможности поддерживайте его в горизонтальном положении.	7.1 Перегрев
		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 стимулятора	Перемещайте стимулятор, установив колеса в положение «разблокировано».	3.4.3 Перемещение и установка стимулятора
5	В следующих случаях прекратите работу, отключив питание стимулятора, и обратитесь к уполномоченному представителю производителя. - Главный выключатель питания самопроизвольно выключается - ЖК-экран панели управления не загорается, когда питание выключается, а затем снова включается. - Когда сигнал стимуляции не генерируется индуктором даже после увеличения интенсивности		

Таблица 6. Самостоятельное выявление и устранение неполадок

13.6 РЕГУЛЯРНЫЙ ОСМОТР С ЦЕЛЮ ПОДДЕРЖАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

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

13.7 ГАРАНТИЯ

- Данное стимулятор производится в условиях строгого контроля качества на всех этапах.
- Компенсация за ремонт и замену стимулятора будет производиться в соответствии с условиями гарантии производителя.
- Гарантийный срок на данный стимулятор составляет 1 год.
- В случае возникновения неполадки в течение гарантийного срока при нормальных условиях эксплуатации, стимулятор будет бесплатно отремонтировано в авторизованном сервисном центре.
- В случае возникновения проблемы с стимулятором в течение гарантийного срока подготовьте запрос в службу поддержки клиентов по приведенному ниже шаблону.

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 пользователе

Название медицинского учреждения: _____

Адрес медицинского учреждения: _____

Контактное лицо: _____

Номер телефона: +7 (_____) _____

2. Информация об использованном оборудовании

Наименование модели: ALTMS

Дата приобретения: _____ Серийный номер изделия: _____

3. Описание технической неисправности (Опишите как можно подробнее).

4. Заполненный опросный лист

Если невозможно ответить на вопрос «да» или «нет», пожалуйста, добавьте информацию в колонку «Примечания». Если вы не уверены в ответе, можете оставить этот пункт незаполненным.

	Объект проверки	Результат оценки	Примечание
1	Использование стимулятор невозможно из-за текущего сбоя?	☐ Да ☐ Нет	
2	Когда питание стимулятора включено, работает ли дисплей или какая-либо другая часть стимулятора?	☐ Да ☐ Нет	
3	Генерирует ли стимулятор выходные сигналы?	☐ Да ☐ Нет	
4	Сильно ли отличается мощность выходного сигнала стимулятора 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 стимулятора?	☐ Да ☐ Нет	
7	Есть ли какие-либо внешние повреждения стимулятора? Опишите в графе «Примечание».	☐ Да ☐ Нет	

После заполнения формы отправьте ее уполномоченному представителю производителя.

Телефон: +7 495 645 47 00

Факс: +7 495 645 47 00

E-mail: sales@im-neuro.ru



www.инфомед-нейро.рф

КОМПАНИЯ «ИНФОМЕД-НЕЙРО»

г. Москва, Ленинградское шоссе,
д. 69, к. 1. Бизнес-парк «River City»

+7 (495) 645-47-00

sales@im-neuro.ru

[별지 제43호서식]

공증인가 대한법무법인

등부 2024 년 제 17414 호

Registered No. 2024 - 17414

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 11 월 11 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
11th day of Nov. 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

Attorney-at-law

김봉규

⑩



HAHN BONG KYOO

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

서울 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 2024-17414

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 ALTMS

☒ является (являются) достоверным и корректным.

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

07.11.2024 г.

Подпись /Подпись/

Личная печать

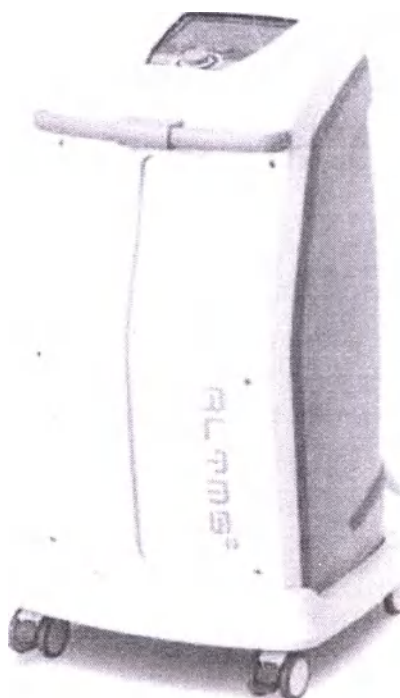
Штамп:

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

ALTMS
Руководство по эксплуатации
Стимулятор электромагнитный



РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)
Текст документа на русском языке

CE 2797

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Регистрационный номер 2024 – 17414

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

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

в моем присутствии подтвердил подпись указанного доверителя, поставленную на

ДЕКЛАРАЦИИ

Засвидетельствовано сегодня, 11 ноября 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/

ХАН БОНГ КЮ (HANH BONG KYOO)

Печать: Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

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

Дэгванг Билдинг, 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.

Чигринова Юлия Александровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

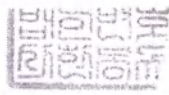
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2024-15-1356.

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

И.В. Гарин





[별지 제41호 서식]
서울특별시 동작구 상도로 26-1
(대방동) 대경빌딩 4층

공증
인가 **대한법무법인**

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2024 - **17412**

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



DECLARATION

We (applicant) : REMED Co.,Ltd.

do hereby solemnly and sincerely declare :

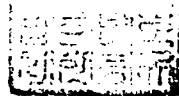
1. That the attached document(s) : Appendix to the Operating Manual AL-315



is(are) true and correct.



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



2024 . 11 . 07 .

Signature



129-81-64250

주식회사 레메드 이근용
충청남도 아산시 고서동, 보리호로 187
충남동.대전테크노밸리2차지구 2833
제조의 전기제품외

OKPD2 26.60.13.160

APPROVED

**Director
«REMED Co., Ltd»**

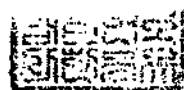
«____» _____ 2024г.

Appendix to the Operating Manual

Electromagnetic transcranial stimulator, model: ALTMS

Manufacturers: REMED Co., Ltd (REMED Co., Ltd)

**301-303, Migun Techno World II, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025 Republic of
Korea (301-303, Migun Techno World II, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025,
Republic of Korea)**



2024



Перед использованием
ВНИМАТЕЛЬНО

прочитайте руководство по эксплуатации
и данное приложение к нему!

Сохраните данное приложение
к руководству по эксплуатации
для дальнейшего использования!



ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

ТРЕБОВАНИЕ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ:

- Номинальное напряжение сети питания для стимулятора составляет 230В в сети переменного тока;
- Убедитесь, что кабель питания подключен к стимулятору;
- Стимулятор должен быть заземлен;
- Ремонт, модификация и установка стимулятора должны выполняться специализированным персоналом или уполномоченным представителем производителя. Самостоятельная разборка / сборка стимулятора пользователем категорически запрещена;
- Перед подключением другого оборудования, не указанного в руководстве по эксплуатации, обязательно проконсультируйтесь с производителем или уполномоченным представителем производителя;
- Во избежание электромагнитных помех во время использования стимулятор следует устанавливать на значительном расстоянии от источников питания, генераторов, рентгеновского оборудования.;
- Для работы стимулятора требуется независимая электрическая цепь. Совместная работа стимулятора с другими электронными устройствами в одной цепи не рекомендуется;
- Не размещайте стимулятор в местах, где трудно отсоединить кабель питания.



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИБОРА
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
И ДАННЫМ ПРИЛОЖЕНИЕМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

- Первичная установка стимулятора должна выполняться специализированным персоналом или уполномоченным представителем производителя.
- Внимание! Во время процедуры стимуляции на пациенте не должно быть металлических предметов. Невыполнение этого условия во время процедуры может привести к серьёзному ожогу кожи!
- Стимулятор подлежит регулярным проверкам безопасности специализированным персоналом или уполномоченным представителем производителя.
- Согласно требованиям электробезопасности стимулятор можно подключать только к надёжно заземленному источнику питания.
- Оператор стимулятора должен ознакомиться с руководством по эксплуатации, которое должно храниться в непосредственной близости от оборудования.
- Чтобы предотвратить несчастные случаи, связанные с безопасностью, и обеспечить надлежащее техническое обслуживание, следует разместить знаки безопасности, инструкции и таблицу регулярных проверок, прилагаемые к стимулятору, на хорошо видимом месте рядом со стимулятором.
- Избегайте блокировки вентиляционных отверстий, предназначенных для циркуляции воздуха внутри прибора.
- Магнитное поле, создаваемое индуктором, может повредить такие предметы, как наручные часы, мобильные телефоны, банковские карты. Избегайте попадания любых предметов в область действия магнитного поля.
- При работе стимулятора избегайте использования мобильных телефонов, радиоприемников, мобильных радиопередатчиков и иных беспроводных устройств в непосредственной близости от стимулятора.
- Во время эксплуатации стимулятора пациенту запрещается принимать напитки, воду и иные жидкости.

Не используйте стимулятор ни в одном из следующих мест:

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

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	6
1. Назначение и противопоказания	7
1.1. Наименование медицинского изделия	7
1.2. Назначение и область применения	7
1.3. Область применения	7
1.4. Показания, противопоказания, возможные побочные действия	7
2. Комплект поставки	9
3. Описание основных функциональных элементов и составных частей	11
4. Технические характеристики	15
5. Перечень материалов медицинского изделия	17
6. Использование стимулятора	18
6.1. Распаковка и установка	18
6.2. Метод установки	18
6.3. Подключение к сети питания	19
6.4. Включение	19
6.5. Выключение	19
6.6. Как использовать	19
6.7. Определение порога моторного ответа	20
6.8. Режимы работы	22
6.9. TBS (Стимуляция тета-вспышками)	25
6.10. Режим стимуляции парными импульсами	26
6.11. Звуковой режим	27
6.12. Режим настройки (триггер)	29
7. Правила ухода, чистки и дезинфекции	30
8. Маркировка	31
8.1. Маркировка, наносимая на этикетку, приклеиваемую к корпусу	31
8.2. Маркировка, наносимая на упаковку стимулятора	31
8.3. Расшифровка всех символов маркировки	32
9. Упаковка	33
10. Требования безопасности и охрана окружающей среды	34
10.1. Требование безопасности	34
10.2. Охрана окружающей среды	34
11. Транспортировка и хранение	35
11.1. Условия транспортировки	35
11.2. Условия хранения	35
12. Техническое обслуживание и ремонт	36
13. Сведения об утилизации	37
14. Системные сообщения	38
14.1. Перегрев	38
14.2. Срок службы модуля охлаждения	38
14.3. Ошибка индуктора	38
14.4. Предупреждение	39
14.5. Примечание	39
15. Гарантийные обязательства	40
16. Сведения о рекламациях	42
17. Электромагнитная совместимость	43
17.1. Характеристики электромагнитной совместимости	43
17.2. Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС	44
18. Перечень нормативной документации, которая применяется производителем для подтверждения соответствия	48

ВВЕДЕНИЕ

Данное руководство по эксплуатации и приложение к нему представляет собой инструкции и справочные данные по техническим характеристикам, установке, эксплуатации, ремонту и техническому обслуживанию стимулятора электромагнитного транскраниального. Внимательно изучите настоящее руководство и приложение к нему с целью безопасной и эффективной эксплуатации прибора.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия.

Стимулятор электромагнитный транскраниальный, модель: ALTMS (далее по тексту – стимулятор, прибор, изделие).

1.2 Назначение и область применения.

Стимулятор электромагнитный транскраниальный, модель: ALTMS предназначен для диагностических и исследовательских целях, лечения и медицинской реабилитации заболеваний и транскраниальной магнитной стимуляции головного мозга и спинного мозга

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

1.3 Область применения: неврология, функциональная диагностика, реабилитация и физиотерапия, психиатрия, оториноларингология, офтальмология.

1.4 Показания, противопоказания, возможные осложнения и возможные побочные действия.

Показания к применению:

- депрессия;
- ОКР (обсессивно-компульсивное расстройство);
- последствия инсульта;
- тиннитус;
- нейропатическая боль;
- афазия;
- болезнь Паркинсона;
- шизофренические галлюцинации;
- негативные симптомы шизофрении;
- ПТСР;
- аддитивные расстройства;
- булимия, патологическое чувство голода;
- расстройства аутистического спектра;
- инсомния;
- когнитивные нарушения;
- болезнь Альцгеймера;
- синдром Туретта;
- блефароспазм;
- эссенциальный тремор (кисть);
- фибромиалгия;
- синдром беспокойных ног;
- эпилепсия;
- 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
- диагностика радикулопатий, плексопатий, полиневропатий;
- диагностика, мониторинг или планирование лечения физиологических нарушений, состояний здоровья, заболеваний или врожденных нарушений поражений нервной системы;
- регистрация потенциалов, вызванных ТМС;
- боковой амиотрофический склероз;
- рассеянный склероз;
- обсессивно-компульсивного расстройства;
- слуховых галлюцинаций и негативных симптомов при шизофрении;
- алкогольная, никотиновая, лекарственная зависимость;
- мигрень;
- спастичности;
- поражения базальных ганглиев;
- болезни мотонейронов, заболевания аутистического спектра;
- синдром дефицита внимания и гиперактивности;
- нарушение при детском церебральном параличе;
- последствия травматического повреждения структур нервной ткани

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 °C, беременные женщины, пожилые люди свыше 85 лет и дети до 3х лет;
- Пациент с историей или диагнозом эпилепсии, или судорожной инвалидности;
- Пациент с подозрением на эпилепсию на основании электроэнцефалографии;
- Пациент с признаками открытыми ранами;
- Пациент с повышенным внутричерепным давлением или травмой головы;
- Пациенты с кардиостимуляторами, насосами для инъекций лекарств или слуховыми аппаратами;
- Пациент с черепными имплантатами;
- Наличие металлических устройств в непосредственной близости от индуктора;
- Рецидивирующий тромбофлебит;
- Системные заболевания крови;
- Склонность к кровотечениям;
- Тромбоз эмболия.

Возможные осложнения:

Во избежание электромагнитных помех во время использования стимулятор следует устанавливать на значительном расстоянии от источника питания, генератора, рентгеновского оборудования.

Возможные побочные действия:

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

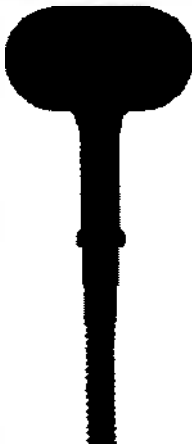
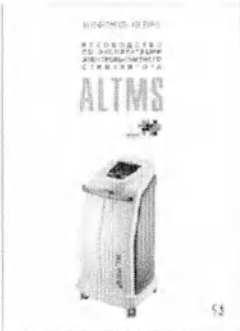
- Локальные спазмы мышц в зоне воздействия
- Отек ткани в зоне воздействия
- Возникновение судорожных приступов
- Снижение артериального давления

Во время лечения следует продолжать следить за признаками судорог и при их появлении прекратить сеанс терапии.

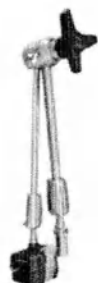
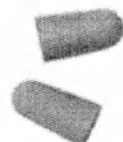
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И УСТАНОВКА

Стимулятор электромагнитный транскраниальный, модель ALTMS в составе:

1. Стимулятор электромагнитный транскраниальный, модель: ALTMS – 1 шт.
2. Индуктор с кабелем – 1 шт.
3. Шапка функциональная (при необходимости) – от 1 шт. до 50 шт.
4. Стойка для держателя индуктора (при необходимости) – 1 шт.
5. Держатель индуктора (при необходимости) – 1 шт.
6. Кресло функциональное (при необходимости) – 1 шт.
7. Жидкость охлаждающая для системы охлаждения (при необходимости) – 1 шт.
8. Кабель питания – 1 шт.
9. Шестигранный ключ (при необходимости) – 1 шт.
10. Линейка (при необходимости) – 1 шт.
11. Накидной ключ (при необходимости) – 1 шт.
12. беруши (при необходимости) – 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Стимулятор электромагнитный транскраниальный модель: ALTMS	Кабель питания	Индуктор с кабелем	Руководство по эксплуатации
			

Опционально:

Стойка для держателя индуктора	Держатель индуктора	Кресло функциональное	Шапка функциональная	
				
Беруши	Жидкость охлаждающая для системы охлаждения	Ключ накидной	Ключ шестигранный	Линейка
				

Входит в комплект поставки:

№	Наименование	Артикул	Производитель
1	Стимулятор электромагнитный транскраниальный, модель: ALTMS	ALTMS	REMEDI Co., Ltd
2	Индуктор с кабелем	TRANSDUCER MODULE (with Cable)	REMEDI Co., Ltd
3	Кабель питания	CORD-POWER-220)	REMEDI Co., Ltd
4	Руководство по эксплуатации	-	REMEDI Co., Ltd

Опционально:

№	Наименование	Артикул	Производитель
1	Шапка функциональная	Cap	REMEDI Co., Ltd
2	Стойка для держателя индуктора	AY-ARM-TMS	REMEDI Co., Ltd
3	Держатель индуктора	ALTMS ARM (WEIYE) - WYAM080	REMEDI Co., Ltd
4	Кресло функциональное	Regular Chair	REMEDI Co., Ltd
5	Жидкость охлаждающая для системы охлаждения	-	REMEDI Co., Ltd
6	Шестигранный ключ	Allen key	REMEDI Co., Ltd
7	Линейка	Ruler	REMEDI Co., Ltd
8	Накидной ключ	Open-end wrench	REMEDI Co., Ltd
9	Беруши	Earplugs	REMEDI Co., Ltd

3. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ КОМПОНЕНТОВ

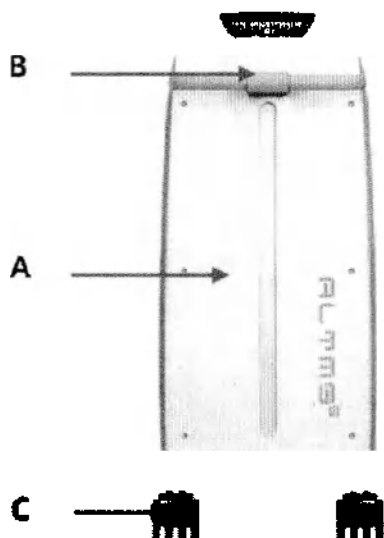


Рисунок 1.
Вид стимулятора спереди

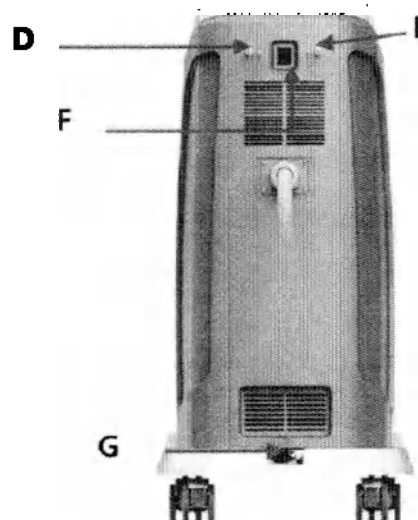


Рисунок 2.
Вид стимулятора сзади

Номер	Название	Функция
A	Основной корпус	Основной корпус ALTMS
B	Ручка	Для перемещения оборудования
C	Транспортировочное колесо	Для удобства транспортировки стимулятора
D	Выходной порт	Выходной порт для синхронизации магнитного стимулятора с внешними устройствами
E	Входной порт	Входной порт для синхронизации магнитного стимулятора с внешними устройствами
F	Выключатель	Переключатель включения/выключения питания оборудования
G	Входной разъем питания	Разъем для подключения питания к оборудованию

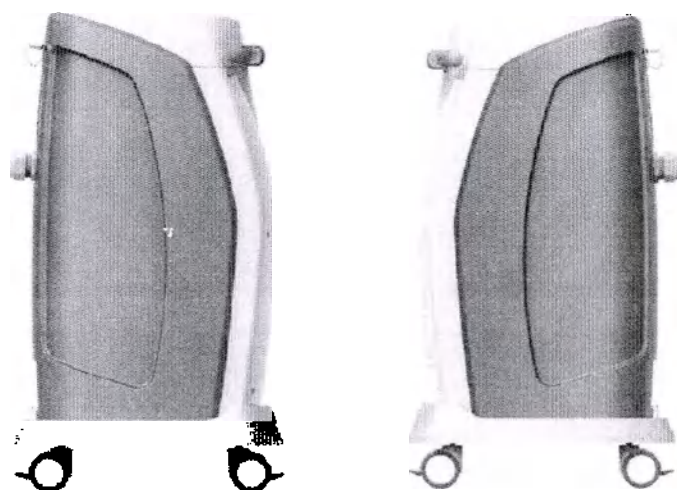


Рисунок 3. Внешний вид стимулятора сбоку

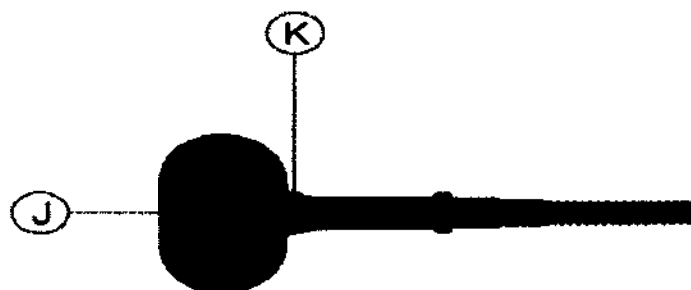


Рисунок 4. Индуктор с кабелем

Номер	Название	Функция
J	Секция вывода	Область, где создается магнитное поле
K	Стимулирующая кнопка	Запуск стимуляции с рукоятки индуктора

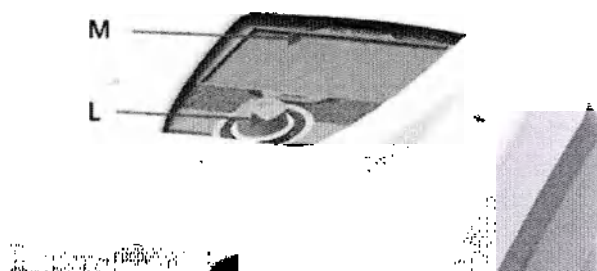


Рисунок 5. Дисплей и органы управления.

Номер	Название	Функция
L	Джойстик	Область, где создается магнитное поле
M	Дисплей с сенсорным экраном	Отображение текущего статуса процедуры и возможность внесения изменений в настройки прибора



Рисунок 6. Кресло функциональное

Название	Функция
Кресло функциональное	Удобное размещение пациента при процедуре



Рисунок 7.
Стойка для держателя
индуктора передвижная

Название	Функция
Стойка для держателя индуктора передвижная	Фиксация держателя индуктора и его перемещения



Рисунок 8.
Держатель индуктора

Название	Функция
Держатель индуктора	Фиксация индуктора и его позиционирование при проведении процедуры



Рисунок 9.
Жидкость охлаждающая
для системы охлаждения

Название	Функция
Жидкость охлаждающая для системы охлаждения	Проведение ремонтных работ и технического обслуживания



Рисунок 10.
Шапка функциональная

Название	Функция
Шапка функциональная	Для отметки зоны воздействия пациента



Рисунок 11.
Беруши

Название	Функция
Беруши	Защита органов слуха



Рисунок 12.
Линейка

Название	Функция
Линейка	Точное определение отметки зоны воздействия на «Шапке функциональной»



Рисунок 13.
Ключ шестигранный

Название	Функция
Ключ шестигранный	Регулировка держателя индуктора

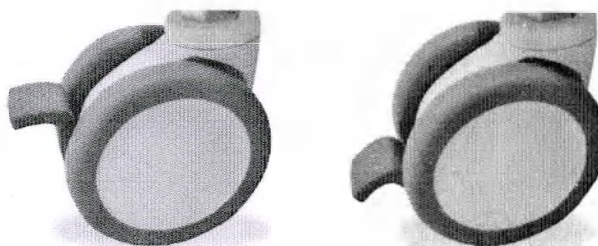


Рисунок 14.
Ролик с тормозом
в открытом состоянии (слева) и в закрытом состоянии (справа)

Название	Функция
Ролики тормозом	Перемещение и фиксация стимулятора в помещении



Рисунок 15. Кабель питания

Название	Функция
Кабель питания	Временное соединение стимулятора к электросети через настенную розетку или удлинитель



Рисунок 16. Накладной ключ

Название	Функция
Накладной ключ	Монтаж для «Стойка для держателя индуктора»

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

Таблица 1: Сведения о программном обеспечении

Наименование программного обеспечения	Идентификационное имя программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм расчета цифрового идентификатора программного обеспечения	Дата выпуска программного обеспечения
ALTMS S/W	Software Version Master	1.00.00_RU	None	None	2023.07.22
ALTMS F/W	Software Version Slave Firmware	1.00.00_RU	None	None	2023.07.22

Для версионирования разработанного программного обеспечения используется формат: X.Y.Z, где:

X – мажорная версия;

Y – минорная версия;

Z – патч-версия.

Значения X, Y и Z – неотрицательные целые числа.

Версия 1.0.0 определяет публичный API. После данного релиза номера версий увеличиваются в зависимости от того, как изменяется публичный API. При этом используются следующие правила изменения версий:

- Патч-версия (x.y.z) увеличивается только если содержит обратно совместимые внутренние изменения, которые исправляют некорректное поведение. Такие изменения не оказывают значительного влияния на работу медицинского изделия, так как они устраняют ошибки или мелкие недочеты, сохраняя существующую функциональность, не влияя на работу изделия по назначению.
- Минорная версия (x.y.z) увеличивается, если в публичном API представлена новая обратно совместимая функциональность. Новая функциональность может улучшить возможности использования или управления изделием, но не нарушает его основной работы по назначению. Версия увеличивается, если какая-либо функциональность публичного API помечена как устаревшая, что означает ее постепенный вывод из эксплуатации. Устаревшая публичная API остается в рабочем состоянии для обеспечения обратной совместимости, и пользователи могут продолжать ее использовать до полной отмены в будущих мажорных версиях. До тех пор, пока функциональность остаётся активной, это не влияет на способность медицинского изделия выполнять свои назначенные функции. Версия может включать изменения, характерные для патчей. При этом, когда увеличивается минорная версия, патч-версия обнуляется.
- Мажорная версия (X.y.z) увеличивается, если в публичном API представлены обратно несовместимые изменения, то есть такие изменения, которые нарушают обратную совместимость с предыдущими версиями. Мажорные изменения могут включать новые функции, удаление устаревших функций и значительные изменения в поведении системы, а также исправления ошибок и новые возможности, характерные для минорных версий и патчей. Когда увеличивается мажорная версия, минорная и патч-версии обнуляются. Если мажорная версия затрагивает ключевые функции медицинского устройства, это может существенно повлиять на его работу по назначению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эксплуатационно-технические характеристики стимулятора соответствуют таблице 2.

Таблица 2.

Наименование параметра	Значение, норма
Номинальное напряжение питающей сети, В	230
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50
Потребляемая мощность, кВА, не более	3
Сила магнитного поля, Тл, не более	3
Длительность стимуляции, мкс.	430
Время процедуры, мин.	1-60
Шаг	1
Время готовности к работе после включения, мин., не более	0,30

Массо-габаритные характеристики стимулятора соответствуют таблице 3

Таблица 3

Наименование параметра	Значение, норма
Габаритные размеры стимулятора (В×Д×Ш), мм.	1017 × 515 × 490
Диаметр ролика с тормозом, мм.	75
Количество роликов с тормозом, шт.	2
Диаметр ролика без тормоза, мм.	75
Количество роликов без тормоза, шт.	2
Масса стимулятора, кг.	64
Размеры индуктора (В×Д×Ш), мм.	265 × 200 × 45
Длина кабеля индуктора, мм.	2100
Размеры стойки для держателя индуктора, мм.	1817 × 840 × 710
Масса индуктора с кабелем, кг.	3
Длина кабеля питания, мм.	1500
Масса кабеля питания, кг.	0,13
Жидкость охлаждающая, мл.	2500
Безопасная рабочая нагрузка для кресла функционального, кг	230



ПРИМЕЧАНИЕ

Допуски на все характеристики: $\pm 2,5\%$, если не указано иное.

Эксплуатационно-технические характеристики дисплея стимулятора соответствуют таблице 4

Таблица 4

Наименование параметра	Значение, норма
Вид дисплея	Встроенный (сенсорный)
Масса изделия без упаковки/с упаковкой, кг.	64/84
Масса стойки индуктора передвижной без упаковки/ с упаковкой, кг.	18/20
Размеры джойстика (Диаметр×Высота), мм.	39,9 × 13,6
Характеристики дисплея:	
Тип дисплея	LCD
Размер диагонали дисплея, дюйм	7
Размеры дисплея (Д×Ш), мм.	85 × 152
Разрешение экрана дисплея, пикселей на дюйм	800 × 480



Стимулятор должен сохранять свою работоспособность при температуре от 10°C до $+30^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха от 10 до 80% и атмосферном давлении от 70 до 106 кПа.

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

Стимулятор должен быть устойчив к воздействиям, вызванным грубым обращением по IEC 60601-1 и механическим воздействиям, с параметрами:

- Вибрационные нагрузки – диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм.
- Режим работы продолжительный.
- Максимально устанавливаемое время процедуры 60 мин.
- Класс защиты от поражения электрическим током I, рабочая часть Тип BF.
- Стимулятор отвечает требованиям электромагнитной совместимости (класс A, группа 1).
- Защита от проникновения воды и пыли – IP X0.

Наружные поверхности частей стимулятора должны быть устойчивы к многократной чистке и дезинфекции химическим методом с использованием 70% изопропилового спирта.

Конструкция стимулятора и его частей ремонтнопригодна.

Срок службы – 3 года.

Критерием предельного состояния стимулятора считается невозможность или нецелесообразность восстановления.

5. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы, имеющих контакт с организмом человека:

Все рабочие поверхности, контактирующие с человеком, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Составные части изделия, вступающие в контакт с организмом человека (пациентом), изготовлены из следующих материалов:

Наименование и артикул	Материал и марки	Производитель	Красители и марки	Пр-ль красителя	Вид контакта
Кабель индуктора (арт. ALT-TSR-CABLE) Производитель Remed	Поливинилхлорид марки Mediflex(L)-PU	«Wooyang Advanced material Co.» страна Южная Корея	-	-	Кратковременный контакт (не более 24 ч) с поверхностью неповрежденной кожи.
Индуктор (арт. AY-ALT-TSR_HEAD-INNER) Производитель Remed	Поликарбонат марки GN1002FC/KPA1	«LG Chem.» страна Южная Корея	-	-	Кратковременный контакт (не более 24 ч) с поверхностью неповрежденной кожи
Шапка функциональная (арт. Cap) Производитель Remed	Неопрен марки «S»	«REMEDI» страна Южная Корея	-	-	Кратковременный контакт (не более 24 ч) с поверхностью неповрежденной кожи.
Кресло функциональное (арт. Regular Chair) Производитель Remed	Поливинилхлорид марки марки PVC	«Ebonia» страна Южная Корея	-	-	Кратковременный контакт (не более 24 ч) с поверхностью неповрежденной кожи.
Беруши (арт. Earplugs) Производитель Remed	Силикон марки LRS	«3M» страна Бразилия	-	-	Кратковременный контакт (не более 24 ч) с поверхностью неповрежденной кожи



6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТИМУЛЯТОРА

6.1 Распаковка и установка

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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

6.2 Метод установки

- Перед перемещением оборудования, отключите кабель питания и соединительные кабели периферийного оборудования;
- Для перемещения прибора, разблокируйте колеса (см. Рисунок 12);
- После перемещения, заблокируйте колеса (см. Рисунок 12);
- Установите стимулятор на плоской и ровной поверхности;
- Допустимо эксплуатировать стимулятор при температуре от +10°C до +30°C, относительной влажности воздуха от 30 до 80% и избегать попадания внутрь пыли и легковоспламеняющихся материалов.
- Подключите кабель питания к корпусу стимулятора;
- Подключите кабель питания к розетке с заземлением;
- Перед использованием, убедитесь, что розетка и кабель питания заземлены;
- Не подвергайте прибор сильному механическому воздействию.
- Закрепите индуктор электромагнитного воздействия в держателе. Во избежание падения индуктора, при его отсоединении от держателя, придерживайте его рукой;
- Включите прибор используя переключатель питания, расположенный на задней панели стимулятора;
- При включении питания, на дисплее стимулятора появится логотип производителя и затем «Начальный экран», на котором можно выбрать режим работы;
- Расположите пациента в непосредственной близости к магнитному стимулятору, сидя или лежа.
- Выберите необходимый протокол и установите требуемые параметры проведения процедуры стимуляции;
- Во время проведения процедуры на дисплей выводятся данные о параметрах электромагнитного воздействия, а также отображаются предупреждения;
- Продолжительность процедуры зависит от выбранных параметров.

6.3 Подключение к сети питания

Используйте оригинальный кабель питания.

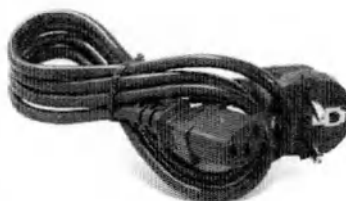


Рисунок 17. Кабель питания

Убедитесь, что источник переменного тока соответствует следующей спецификации: напряжение 230(V) в сети переменного тока 50(Гц).

Подсоедините кабель питания к разъему, расположенному на задней панели корпуса стимулятора. Подсоедините противоположный конец кабеля питания к розетке сети переменного тока, пригодной для использования с медицинским оборудованием. Розетка должна быть заземлена. Если вы сомневаетесь в наличии заземления, свяжитесь с соответствующим персоналом вашего лечебного учреждения.



ПРИМЕЧАНИЕ

Отсутствие заземления приводит к пробоем статического электричества и выводу из строя стимулятора

6.4 Включение

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

- Перед использованием стимулятора, удостоверьтесь в соблюдении всех требований техники безопасности;
- Включите прибор используя переключатель питания, расположенный на задней панели стимулятора;
- На экране появится картинка начальной загрузки и через 12-15 секунд система отобразит «Начальный экран»;
- Стимулятор готов к работе.

6.5 Выключение

Для выключения стимулятора, пожалуйста, выполните следующие процедуры:

- Выключите прибор используя переключатель питания, расположенный на задней панели стимулятора.

6.6 Как использовать

Когда переключатель питания на задней панели устройства включен, появится экран с логотипом ALTMS, а через 12-15 секунд система отобразит «Начальный экран» (Рисунок 18.);



Рисунок 18.
Логотип стимулятора ALTMS



Рисунок 19.
Главный экран панели управления

6.7 Определение порога моторного ответа.

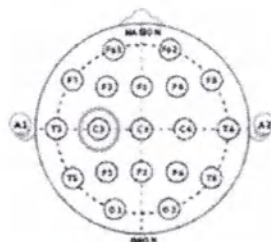
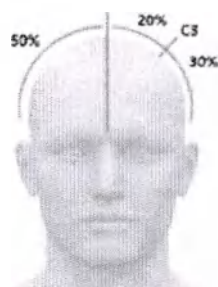
Функцию сенсорного тракта можно оценить косвенно с помощью метода анализа очень небольшого потенциала, который генерируется при постоянной стимуляции сенсорной системы организма. Это обследование может проводиться различными методами, и одним из них является измерение двигательного вызванного потенциала. Оно оценивает состояние аномалии абсолютных латентностей каждой формы сигнала и представляет собой систему оценки с помощью метода ослабления вызванных потенциальных латентностей области спинного мозга от центральных вызванных потенциальных латентностей с целью измерения центральных латентных состояний.

В связи с тем, что МЕР (Двигательный вызванный потенциал) уникален для каждого человека, то зона коры головного мозга и интенсивность стимуляции должны определяться индивидуально для каждого пациента, путем наблюдения за моторным ответом пальцев руки во время стимуляции.



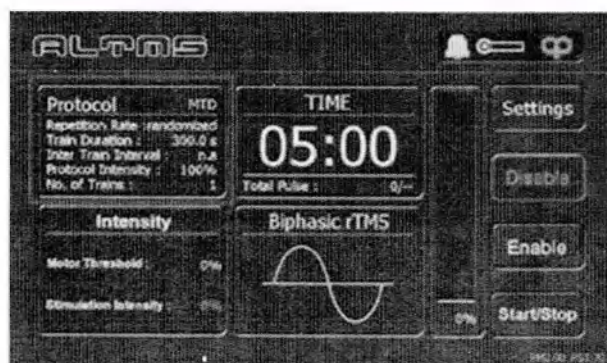
(A) Измерьте расстояние от точки Nasion до точки Inion, чтобы определить положение центральной точки Vertex (Cz).

Вертекс



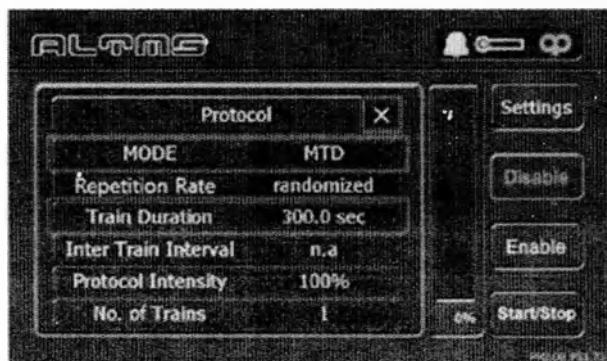
(B) Измерьте расстояние от одного уха до другого
(C) Точка C3 располагается на 20% удалении влево от точки Vertex (Cz)

(C3 – это точка M1 или точка для измерения порога моторного ответа.

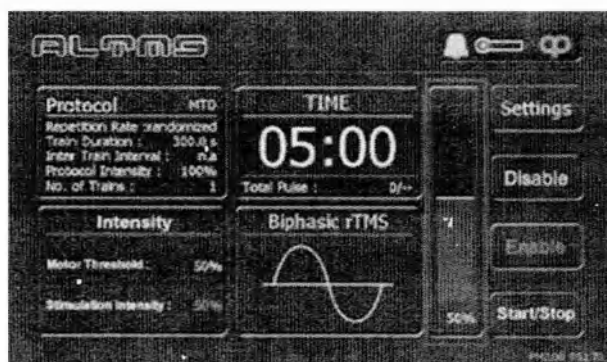


(D) Правая рука пациента должна быть расслаблена.

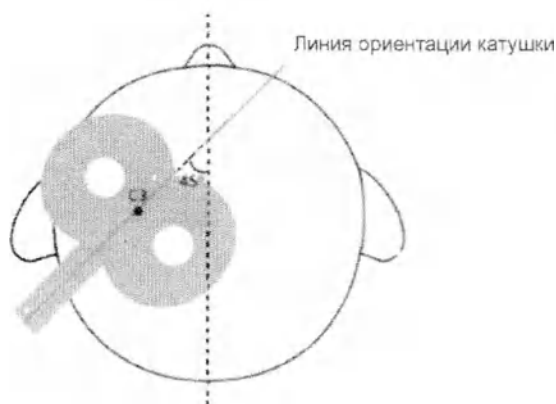
(E) Нажмите на секцию «Протокол» для выбора и настройки необходимого протокола.



- (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 (300,0-600,0 секунд, единица измерения 60 с))
- (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%)



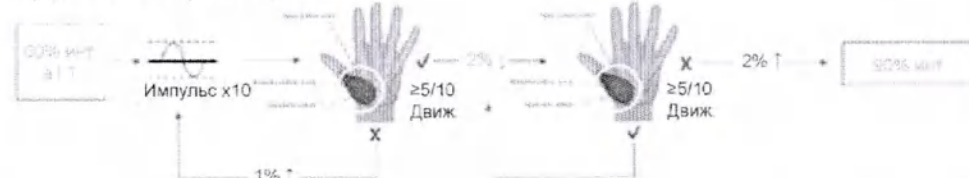
- (J) Установите индуктор под углом 45° от центра и нажмите кнопку индуктора в точке C3, чтобы начать стимуляцию одиночным импульсом.
- (K) Во время стимуляции наблюдайте за движением большого пальца правой руки пациента. (В это время не следует проводить чрезмерно повторяющуюся и быструю стимуляцию. Рекомендуемый интервал: 5–10 с)

Работа со стимулятором Интенсивность моторного порога

Определение горячей точки

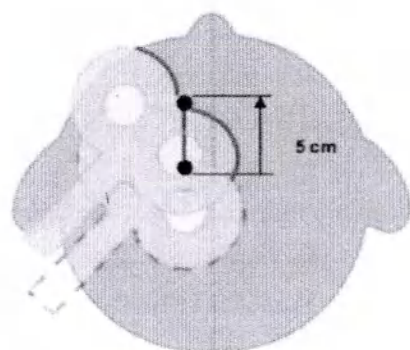


Определение моторного порога

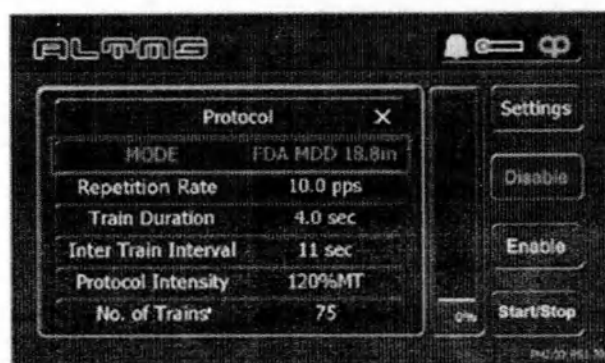


- (L) Если движения пальца во время стимуляции не происходит, перемещайте индуктор относительно точки СЗ на 2 см по часовой стрелке.
- (M) Увеличьте интенсивность стимуляции на 2% при отсутствии моторного ответа и продолжите стимуляцию согласно п. (L). При получении моторного ответа, расположите индуктора в точке, в которой наблюдается максимальный моторный ответ.
- (N) Зафиксируйте индуктор в точке, где был получен максимальный моторный ответ.
- (O) После фиксации индуктора, нажмите «Старт» в протоколе MTD, чтобы запустить протокол.
- (P) Выполняйте стимуляцию с интервалом в 1-5 секунд.
- (Q) Постепенно уменьшайте интенсивность на 2% до момента, когда моторный ответ не будет наблюдаться.
- (R) При отсутствии моторного ответа, увеличьте интенсивность на 2% до его появления.
- (S) Уменьшайте интенсивность на 2% до тех пор, пока не будут наблюдаться 5 из 10 стимулов.
- (T) Остановите процедуру на текущей интенсивности. Порог моторного ответа найден.

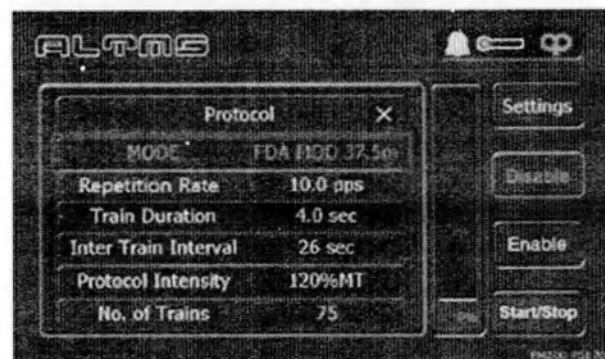
6.8 Режимы работы



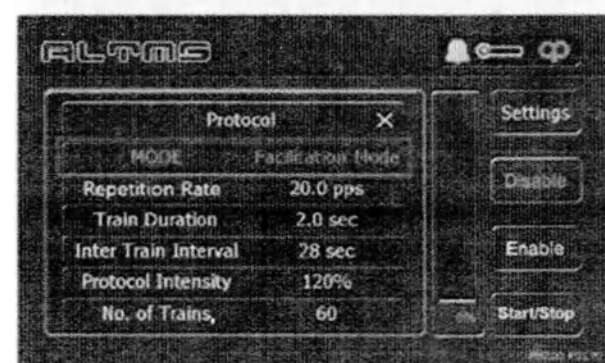
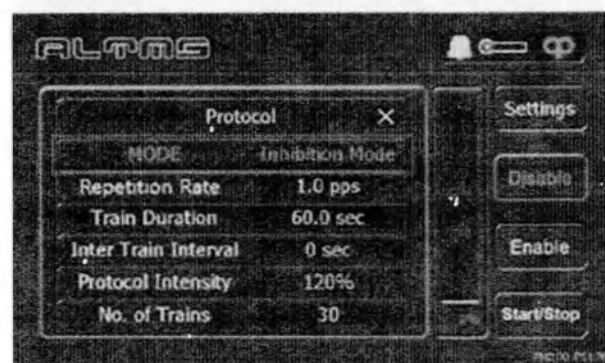
- (A) Перемещаясь примерно на 5 см вперед параллельно найденной точке моторного порога (MT), зафиксируйте индуктор в точке DLPFC (дорсомедиальная префронтальная кора).



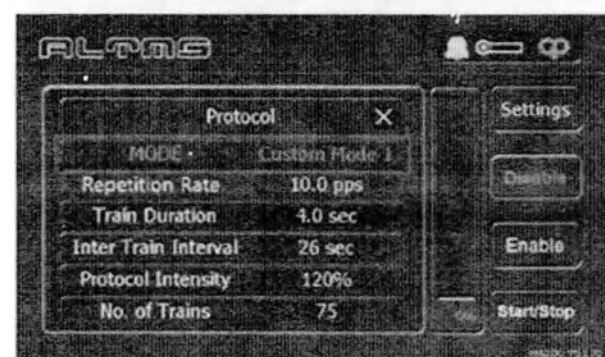
(B) После нажатия кнопки MODE выберите режим, который вы намереваетесь использовать, поворотным регулятором (MDD 18,8 мин, MDD 37,5 мин: стандартный, утвержденный FDA)



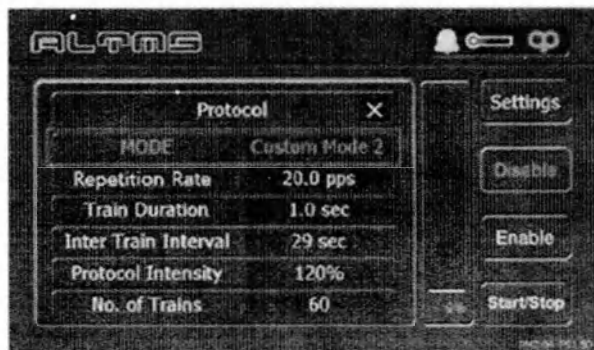
(C) Торможение (Inhibition): низкочастотная стимуляция нервного торможения (Neural Inhibition)



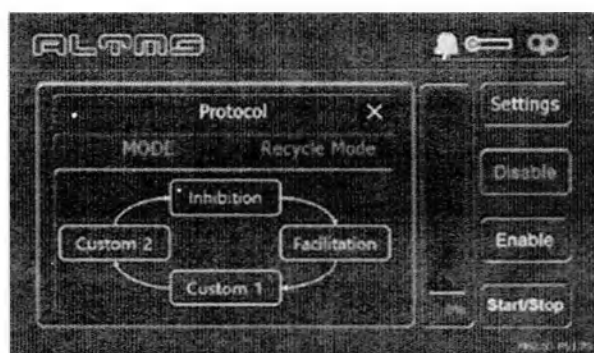
Облегчение (Facilitation): высокочастотная стимуляция нервной активации



Пользовательские режимы 1, 2 (Custom 1, 2 Mode): настраиваемые пользователем режимы
Режим повторного цикла (Recycle Mode): протокол режима ритмической стимуляции)



(D) 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)



(E) Сохраните установки с помощью кнопки закрытия окна

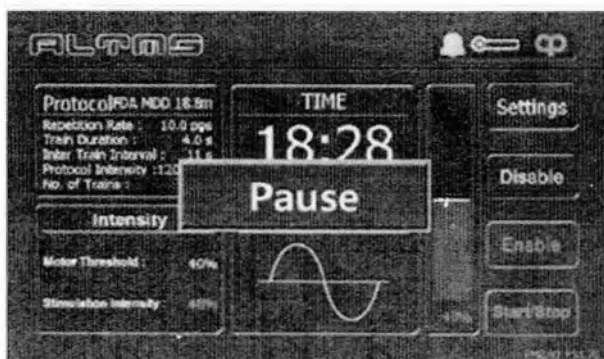


(E) Время (Time) и общее количество импульсов (Total Pulse) вычисляются автоматически и отображаются в соответствии с установленным значением параметра (в режиме повторного цикла (Recycle Mode) может быть установлено время с интервалами в 1 минуту, и общее количество импульсов (Total Pulse) не будет 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 индуктора 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.

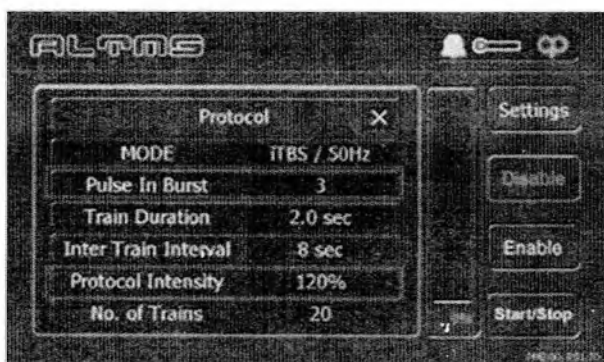
6.9 Стимуляция тета-вспышками, СТБ (Theta-Burst Stimulation, TBS)



- (A) Переключитесь в режим TBS, нажав кнопку Biphase rTMS (бифазная rTMS)



- (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

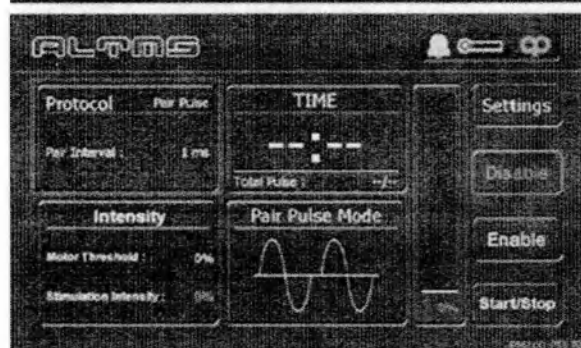


- (F) Время и общее количество импульсов вычисляются и отображаются на дисплее в соответствии с заданным значением параметров.
- (G) На экране интенсивности отображаются моторный порог (Motor Threshold) и интенсивность стимуляции (Stimulation Intensity). (при возвращении к экрану интенсивности установите 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

6.10 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



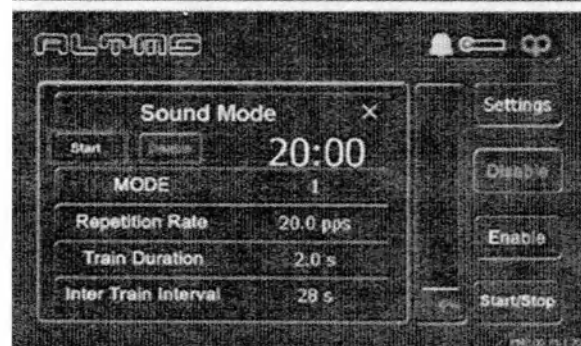
- (C) Установите интервал между импульсами (Pulse Interval) (0,1-1,2 мс)
(D) Сохраните значения настройки с помощью кнопки закрытия окна.

6.10 Режим стимуляции парными импульсами (Pair pulse 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).



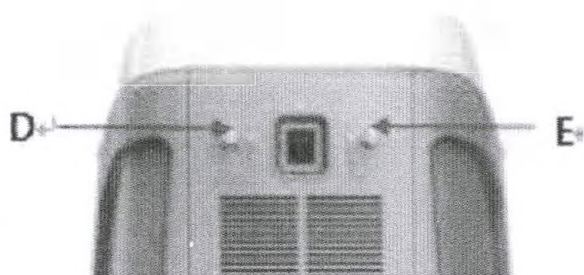
- (B) После установки времени поворотным регулятором нажмите кнопку Пуск (Start), чтобы начать работу.

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

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

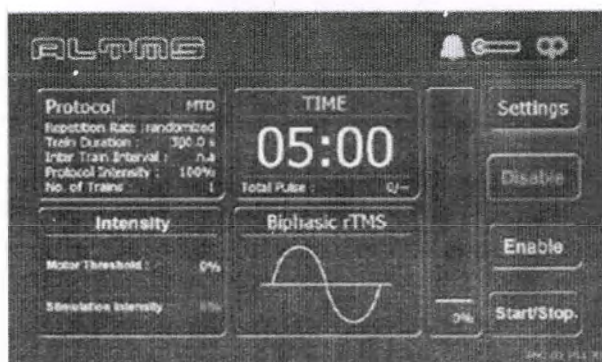
* Пользователи не могут изменять частоту повторения (Repetition Rate), продолжительность серии (Train Duration) и интервал между сериями (Inter Train Interval) в данном режиме.

6.11 Режим настройки (триггер)

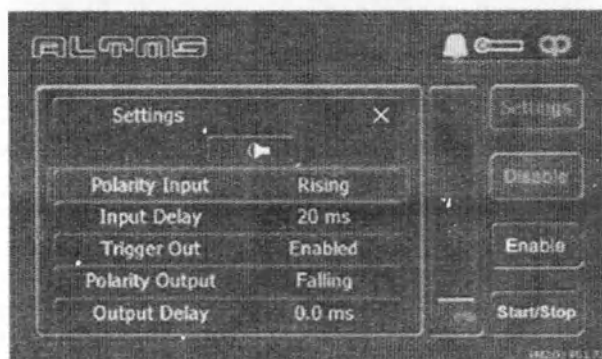


Режим настройки триггера (Trigger Mode) выбирается, когда стимулятор подключено к внешнему устройству.

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

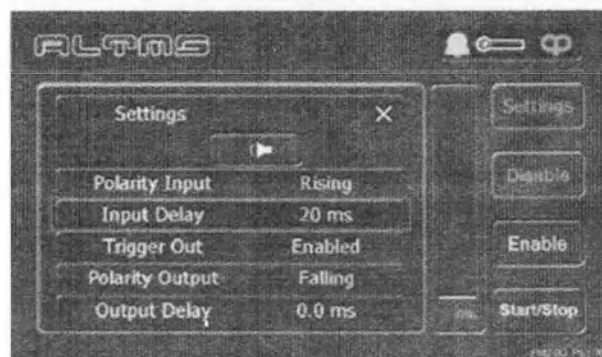


- (A) Нажмите кнопку Settings (Настройки) на главном экране, чтобы войти в режим триггера

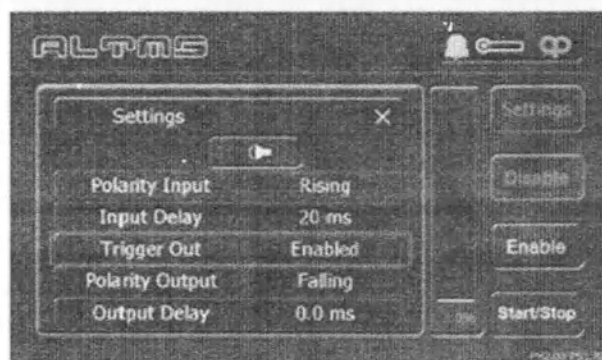


- (B) Можно установить полярность входного сигнала (Polarity Input) на экране настройки триггера.

- 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.

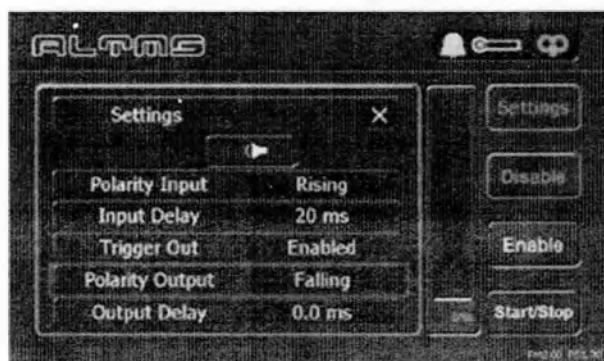


- (C) Задержка входного сигнала (Input Delay) может быть установлена на экране настройки триггера. Задержка входного сигнала — это задержка с момента обнаружения сигнала триггера до момента генерации магнитного поля. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 100 мс



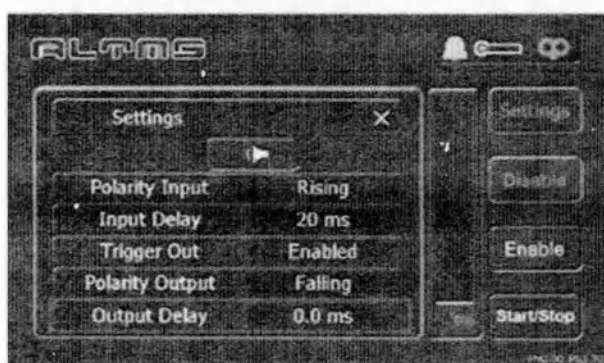
- (D) Можно установить выходной сигнал триггера (Trigger Out) в окне настройки триггера.

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



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

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

6.12 Параметры режимов работы

Таблица 5

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Режим работы	Режим работы FDA MDD 18,8 Этот режим с уже заданными параметрами электромагнитного воздействия
Диапазон частоты стимуляции, Гц	10
с дискретностью, Гц	0
и допустимым отклонением, %	±20
Диапазон времени воздействия, с	4
Диапазон времени перерывов между воздействиями, с	11
Максимальное время одной процедуры, мин	19
Режим работы	Режим работы FDA MDD 37,8 Этот режим с уже заданными параметрами электромагнитного воздействия
Диапазон частоты стимуляции, Гц	10
с дискретностью, Гц	0
и допустимым отклонением, %	±20
Диапазон времени воздействия, с	4
Диапазон времени перерывов между воздействиями, с	26
Максимальное время одной процедуры, мин	38
Режим работы	Режим работы Inhibition Позволяет вручную задавать необходимые параметры
Диапазон частоты стимуляции, Гц	0,1-1
с дискретностью, Гц	0,1
и допустимым отклонением, %	±20
Диапазон времени воздействия, с	0,1-60
Диапазон времени перерывов между воздействиями, с	0-120
Максимальное время одной процедуры, мин	60
Режимы работы	Режимы работы Facilitation Позволяет вручную задавать необходимые параметры
Диапазон частоты стимуляции, Гц	5-100
с дискретностью, Гц	1
и допустимым отклонением, %	±20
Диапазон времени воздействия, с	0,1-10
Диапазон времени перерывов между воздействиями, с	0-120
Максимальное время одной процедуры, мин	60
Режим работы	Режим работы Custom 1 и Custom 2 Позволяет вручную задавать необходимые параметры
Диапазон частоты стимуляции, Гц	0,1-100
с дискретностью, Гц	1
и допустимым отклонением, %	±20
Диапазон времени воздействия, с	1-1800
Диапазон времени перерывов между воздействиями, с	0-120
Максимальное время одной процедуры, мин	60

7. ПРАВИЛА УХОДА, ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед чисткой стимулятора выключите его;

Профилактические проверки и чистка индуктора и наружных поверхностей корпуса стимулятора могут проводиться пользователями;

Чистка внутренней части корпуса стимулятора разрешена только персоналу, уполномоченному производителем.

Ваш стимулятор должен регулярно проходить чистку.

Наружная поверхность прибора может очищаться с использованием чистой и мягкой ткани смоченной 70% изопропиловым спиртом.

Средство для дезинфекции – 70% изопропиловый спирт.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

НИКОГДА не погружайте стимулятор и его составные части в воду или в какой-либо раствор, не наливайте воду или какой-либо раствор на стимулятор и его составные части;

НИКОГДА не допускайте попадания жидкости в корпус, выключатели, разъёмы или в любые вентиляционные отверстия стимулятора;

ВСЕГДА вытирайте избыток жидкости, остающийся на поверхности стимулятора и его составных частей тканью;

НИКОГДА не используйте абразивные, разъедающие очистители, или очистители, содержащие ацетон;

НИКОГДА не проводите дезинфекцию стимулятора и его составных частей с использованием высокого давления и высокой температуры.

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

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

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

8. МАРКИРОВКА СТИМУЛЯТОРА

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

ALTMS
• Модель стимулятора; • Название изделия; • Логотип производителя; • Серийный номер; • Дата изготовления; • Номинальное напряжение сети питания; • Переменный ток сети питания; • Номинальная частота сети питания; • Максимальная потребляемая мощность; • Общий знак предупреждения; • Символ обратиться к инструкции по эксплуатации; • Символ не утилизировать с бытовыми отходами; • Наименование и адрес производителя; • QR код на сайт производителя; • Не толкать; • Не сидеть; • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Тип BF • CE маркировка • Масса медицинского изделия

8.2 Маркировка, наносимая на упаковку стимулятора:

Символ	Значение	Описание
	Не штабелировать	Указывает, что предметы нельзя штабелировать вертикально ни из-за характера транспортной упаковки, ни из-за характера самих предметов.
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Верх	Для обозначения правильного вертикального положения транспортной упаковки.
	Предел температуры	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Ограничение атмосферного давления	Указывает значения атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности

8.3 Расшифровка всех символов маркировки:

Символ	Значение	Описание
	Осторожно!	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкцией по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии
	Не толкать	Запрещается толкать
	Не сидеть	Запрещается сидеть на поверхности
	Тип BF	Рабочая часть типа BF
	QR код	Интернет ссылка на сайт производителя
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Безопасная рабочая нагрузка	Максимально допустимая нагрузка на кресло 230 кг
	Указания по эксплуатации	Необходимо следовать инструкции по эксплуатации
	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе
	СЕ маркировка	Указывает, что продукт соответствует общим требованиям безопасности и производительности всех соответствующих европейских регламентов медицинских устройств
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Не штабелировать	Указание о запрете штабелирования изделий в упаковке
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Верх	Указание правильного вертикального положения транспортной упаковки
	Повторное использование	Указание о необходимости утилизации в соответствующих пунктах по приёму отходов, подлежащих восстановлению или переработке
	Не утилизировать с бытовыми отходами	Указание о необходимости утилизации в отдельных пунктах сбора для восстановления и переработки отходов
	Предел температуры	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Ограничение атмосферного давления	Указывает значения атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Опасное напряжение	Осторожно, опасное напряжение

9. УПАКОВКА

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



10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.1 Требования безопасности

Меры предосторожности по электробезопасности:

- Номинальное напряжение сети питания для стимулятора составляет 230В в сети переменного тока;
- Убедитесь, что кабель питания корректно подключен к стимулятору;
- Стимулятор должен быть заземлен;
- Ремонт, модификация и установка стимулятора должны выполняться специализированным персоналом или уполномоченным представителем производителя. Самостоятельная разборка / сборка стимулятора пользователем категорически запрещена;
- Перед подключением другого оборудования, не указанного в руководстве по эксплуатации, обязательно проконсультируйтесь у производителя или уполномоченного представителя производителя;
- Во избежание электромагнитных помех во время использования, стимулятор следует устанавливать на значительном расстоянии от источников питания, генераторов, рентгеновского оборудования;
- Для работы стимулятора требуется независимая электрическая цепь. Совместная работа стимулятора с другими электронными устройствами в одной цепи не рекомендуется;
- Не размещайте стимулятор в местах, где трудно отсоединить кабель питания.

Стимулятор соответствует требованиям безопасности IEC 60601-1 и IEC 60601-2-10.

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

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

Класс программного обеспечения в соответствии с IEC 62304 – В.

10.2 Охрана окружающей среды

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

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

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

11. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

11.1 Условия транспортировки

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

Транспортировка стимулятора морским транспортом должна производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки грузов». Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

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

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

- Вибрационные нагрузки – диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм.

При транспортировке запрещается:

- Толкать упаковку со стимулятором;
- Сидеть на упаковке со стимулятором;
- Штабелировать упаковки со стимуляторами.

11.2 Условия хранения

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

Условия хранения:

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

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Пользователь должен проводить текущий осмотр стимулятора, кабеля питания и индуктора на предмет их повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента или их рабочие характеристики. Рекомендуемая периодичность проверки составляет одну неделю или меньше. При обнаружении повреждений обратитесь в уполномоченную производителем сервисную службу;

Периодическая проверка безопасности должна проводиться персоналом, уполномоченным производителем. Рекомендуемая периодичность составляет один год, либо Вы должны проводить ее в соответствии с установленной лечебным учреждением периодичностью и процедурами.

Текущий осмотр стимулятора:

- Внешняя оболочка кабеля питания стимулятора и кабеля индуктора и не должна отслаиваться. Внутренние провода не должны быть оголены и не должны быть повреждены;
- Не должно быть следов утечки масла из индуктора;
- Очистите стимулятор снаружи от посторонних предметов или пыли;
- Различные части, прикрепленные к стимулятору, должны быть надежно зафиксированы.

После длительного хранения, обязательно проверьте стимулятор перед его использованием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

Не допускается техническое обслуживание и ремонт стимуляторов пользователем.

Техническое обслуживание и ремонт проводится только уполномоченным представителем производителя.

Запрещается проводить ремонтные работы при включённом электропитании.

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

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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

Стимулятор подлежит утилизации в случае:

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

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.



Не разбирайте стимулятор, кроме как с целью его утилизации!

Стимулятор должен быть отсоединен от сети питания перед разборкой!

14. СИСТЕМНЫЕ СООБЩЕНИЯ

14.1 Перегрев

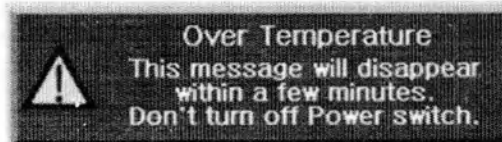


Рисунок 20. Сообщение о превышении температуры

ALTMS — это устройство, генерирующее магнитное поле путем подачи высокого тока на индуктор. Поскольку под воздействием высокого тока, используемого для создания магнитного поля, индуктор нагревается, охлаждение осуществляется за счет циркуляции охлаждающего масла внутри индуктора. При перегреве индуктора работа временно приостанавливается, и на экране появляется сообщение «Over Temperature» (Перегрев), как показано на рис. 24. При появлении этого сообщения уберите индуктор от пациента на некоторое время (не выключайте стимулятор), пока сообщение не исчезнет и аппарат не вернется в нормальное состояние.

14.2 Срок службы модуля охлаждения



Рисунок 21. Срок службы модуля охлаждения

Для охлаждения стимулятора используется масляный насос. Гарантия на данный компонент составляет 5000 часов наработки. По истечении 5000 часов появится сообщение «Cooling Module» (Модуль охлаждения), показанное на рисунке 25. 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 представителю производителя.

14.3 Ошибка индуктора



Рисунок 22. Сообщение об ошибке индуктора

Система управления стимулятора всегда проверяет подключение кабеля индуктора. Если кабель отсоединен или поврежден, появляется сообщение, показанное на рисунке 26. В данном случае стимулятор не подлежит использованию, и пользователю следует обратиться к уполномоченному представителю производителя.

Стимулятор всегда проверяет состояние соединения кабеля, подключенного к индуктору.

14.4 Предупреждение



Рисунок 23. Сообщение об ошибке индуктора

Сообщение, показанное на рисунке 27, выводится на дисплей при первом включении стимулятора. После окончания процедуры температура стимулятора повышается, а изображение на термометре становится красным. В данном случае не выключайте стимулятор сразу, а дайте ему достаточно остыть.

14.5 Примечание

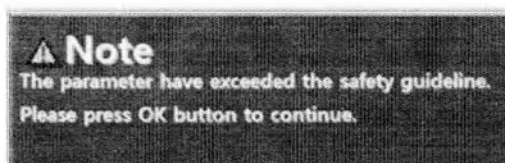


Рисунок 28. Сообщение об ошибке индуктора

В случае отклонения от правил безопасности при настройке рабочих параметров на дисплей будет выведено сообщение, показанное на рисунке 28. Параметры могут быть установлены по усмотрению пользователя, но производитель не несет ответственности за любые связанные с этим проблемы.



15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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.

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

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Нейро» (ООО «Инфомед-Нейро») по адресу: 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.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____
 Производитель _____
 Вариант исполнения _____
 Серийный номер/арт. _____
 Дата продажи _____
 Организация продавец _____
 Подпись продавца _____

Штамп
о продаже

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен. _____

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи.

По вопросам гарантии обращаться:

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

В случае послегарантийного и негарантийного ремонта изделия обращаться:

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

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона.

Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона, гарантия на изделие считается утраченной. Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

Дата	Описание	Гарантийный центр



16. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

17. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

17.1. Характеристики электромагнитной совместимости

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Стимулятор требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

17.2. Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

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

- Стимулятор не следует применять в непосредственной близости от другого оборудования или во взаимосвязи с ним;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними;
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения кабеля питания стимулятора;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.
- Стимулятор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, указанной ниже.
- Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на стимулятор.
- Использование кабелей, индуктора и других составных частей, отличающихся от установленных может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или к пониженной помехоустойчивости.

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

Перечень образцов, для которых необходимо соответствие требованиям настоящего параллельного стандарта: стимулятор электромагнитный транскраниальный, модель: ALTMS, индуктор, кабель индуктора, кабель питания.

Стимулятор ALTMS предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в таких условиях.

Тест на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиопомехи по EN55011 (СИСПР 11)	Группа 1	Стимулятор ALTMS намеренно генерирует и/или использует кондуктивно связанную радиочастотную энергию, которая необходима для внутреннего функционирования самого оборудования.
Радиопомехи по EN55011 (СИСПР 11)	Класс А	Стимулятор ALTMS подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых и тех, которые напрямую подключены к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, питающей здания, используемые для бытовых нужд.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2 (ГОСТ IEC 61000-3-2-2021)	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3 (ГОСТ IEC 61000-3-3-2015)	Соответствует	

Стимулятор ALTMS предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в таких условиях.

Испытание на Помехоустойчивость IEC 60601 (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)	Тестовый Уровень IEC 60601 (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)	Уровень Соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 контакт ±8 атмосфер	±6 контакт ±8 атмосфер	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/импульсы IEC 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±1 кВ для линий электропередач	±1 кВ для линий электропередач	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям. Рекомендуется использовать устройство для защиты от импульсных помех.
Перенапряжение IEC 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ, общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ, общий режим	Защита от перенапряжений должна быть встроена в основной источник питания оборудования, если необходимо гарантировать защиту от перенапряжения.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения. IEC 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013).	<5 % UT (падение >95 % UT) за 0,5 цикла 40 % UT (падение 60 % UT) за 5 циклов 70 % UT (падение UT на 30 %) за 25 циклов <5 % UT (падение >95 % UT) за 5 сек	<5 % UT (падение >95 % UT) за 0,5 цикла 40 % UT (падение 60 % UT) за 5 циклов 70 % UT (падение UT на 30 %) за 25 циклов <5 % UT (падение >95 % UT) за 5 сек	Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям. Если пользователю стимулятора ALTMS требуется непрерывная работа во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы стимулятор ALTMS питался от источника бесперебойного питания.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8 (ГОСТ IEC 61000-4-8-2013)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места типичных коммерческих или больничных условий.
Устойчивость к радиочастотному излучению EN61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	80 МГц – 2,5 ГГц 2 Гц Амплитудная модуляция 80 %		Оборудование должно использоваться только рядом с другим оборудованием, соответствующим стандарту EN60601-1-2.
Защищенность от кондуктивного радиочастотного излучения EN61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	0,15 МГц – 80 МГц 2 Гц Амплитудная модуляция 80 %		Оборудование должно использоваться только рядом с другим оборудованием, соответствующим стандарту EN60601-1-2.



ПРИМЕЧАНИЕ:

U_t - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Стимулятор ALTMS предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость IEC 60601 (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)	Тестовый Уровень	Уровень Соответствия	Электромагнитная среда - руководство
наведённые РВ IEC 61000-4-6 (ГОСТ IEC 61000-6-4-2016) излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3 (ГОСТ IEC 61000-4-3-2016)	3 В среднекв. 150 кГц – 80 3 В/м 80 МГц – 2,5	3 В среднекв. 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части стимулятора ALTMS, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частотному передатчику. Рекомендуемое расстояние разделения $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная электромагнитным обследованием участка^а, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^б. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ

- 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
- 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

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

^б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее $[V_1]$ В/м.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V_m} \right] \sqrt{P}$ где $V_m = 3$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ где $E_1 = 3$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 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 с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнеса для диапазона более высоких частот.
2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

18. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, КОТОРАЯ ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ:

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

[별지 제43호서식]

공증인가 대한법무법인

등부 2024 년 제 17412 호 Registered No. 2024 - 17412

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 11 월 11 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
11th day of Nov. 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

Attorney-at-law

공증인 공증담당변호사

223



[Handwritten Signature]

HAHN BONG KYOO

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

서울 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 2024-17412

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): Приложение к руководству по эксплуатации:
ALTMS

☒ является (являются) достоверным и корректным.

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

07.11.2024 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

ОКРД2 26.60.13.160

УТВЕРЖДЕНО
Директор
РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)

« » _____ 2024 г.

Приложение к руководству по эксплуатации
Стимулятор электромагнитный транскраниальный,
Модель: ALTMS

Производитель: РЕМЕД Ко., Лтд. (REMED Co., Ltd.)
301 ~ 303, Мигун Техно Ворлд II, 187, Техно 2-ро, Юсеонг-гу, Тэджон. 34025, Республика Корея
(#301~303, Migun Techno World II, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Republic of Korea)

Текст документа на русском языке

2024

(Приложение форма № 43)

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Регистрационный номер 2024 – 17412

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

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

в моем присутствии подтвердил подпись указанного доверителя, поставленную на

ДЕКЛАРАЦИИ

Засвидетельствовано сегодня, 11 ноября 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/

ХАН БОНГ КЮ (HAN BONG KYOO)

Печать: Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

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

Дэгванг Билдинг, 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.

Чигринова Юлия Александровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Восемнадцатого ноября 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/78-2024-15-1354.

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

И.В. Гарин

