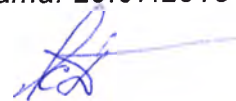


«Утверждаю»
Исполнительный директор
The Magstim company LTD
Дата: 29.07.2015



Robin Davies

The MAGSTIM ^{м.п.}
Company Limited 
Spring Gardens, Whitland
Carmarthenshire SA34 0HR
Tel: 01994 240795 Fax: 01994 240061

Инструкция по применению
Аппараты магнитной стимуляции Magstim 200², Magstim Bistim², Magstim
Rapid²

**АППАРАТ МАГНИТНОЙ
СТИМУЛЯЦИИ MAGSTIM® 200²
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

СОДЕРЖАНИЕ

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	3
1. ОПИСАНИЕ АППАРАТА	4
1.1 ВВЕДЕНИЕ	4
1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
1.3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
1.4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	4
1.5 КОМПЛЕКТАЦИЯ АППАРАТА MAGSTIM 200 ²	5
2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
3. ОПИСАНИЕ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ	9
4. ОПИСАНИЕ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ	14
5. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	17
6. КОДЫ СОСТОЯНИЙ АППАРАТА	21
7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА MAGSTIM 200 ²	23
7.1 ОПИСАНИЕ ИНДУКТОРА	23
7.2 РАЗМЕЩЕНИЕ ИНДУКТОРА	23
7.3 РАЗРЯД АППАРАТА MAGSTIM 200 ²	25
7.4 РЕГИСТРАЦИЯ ВЫЗВАННЫХ ОТВЕТОВ	26
8. МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ	28
8.1 ТЕМПЕРАТУРНАЯ ЗАЩИТА ИНДУКТОРА	28
8.2 ОТСОЕДИНЕНИЕ ИНДУКТОРА	28
8.3 ПРОЧИЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	28
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	29
9.1 ВЫБОР НАПРЯЖЕНИЯ И НОМИНАЛ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ	29
9.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	30
9.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	30
9.4 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	31
9.5 РЕМОНТ	31
9.6 СРОК СЛУЖБЫ АППАРАТА	32
9.7 УТИЛИЗАЦИЯ	32
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	33
10.1 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ	35
10.2 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	35
10.3 РАСЧЕТНЫЙ СРОК СЛУЖБЫ КОНДЕНСАТОРА	35
10.4 ВЫХОД	35
10.5 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ	36
10.6 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	36
10.7 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ	37
10.8 УПАКОВКА	37
11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ И ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	39

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

На оборудование производства Magstim Company Limited предоставляется полная гарантия, включая материалы и качество изготовления, в течение одного года со дня отгрузки. Гарантия на конденсатор составляет один год, или 200000 разрядов (в зависимости от того, что произойдет ранее). Magstim Company Limited оставляет за собой право выполнять работы по гарантийному обслуживанию на своем предприятии, в аттестованной ремонтной мастерской или на территории пользователя.

Обязательства Magstim Company Limited по настоящей гарантии ограничиваются бесплатным ремонтом или, по выбору компании, бесплатной заменой любых дефектных деталей оборудования, за исключением батарей, если вышеупомянутые дефекты возникли в процессе нормальной эксплуатации.

Требования о возмещении убытков, возникших в результате повреждения оборудования при транспортировке, должны быть немедленно зарегистрированы и переданы транспортной компании. Вся корреспонденция, касающаяся оборудования, должна содержать следующие сведения: наименование и/или номер, а также заводской номер, в таком виде, в каком указано в инвойсе на поставляемое оборудование.

Неправильное использование, обслуживание, самовольная модификация оборудования или его эксплуатация без соблюдения настоящих инструкций аннулирует данную гарантию и освобождает Magstim Company Limited от всех дальнейших гарантийных обязательств.

Magstim Company Limited несет ответственность за аспекты безопасности, надежности и функциональности оборудования только при условии, что:

I Модификация оборудования или ремонтные работы выполняются лицами, уполномоченными Magstim Company Limited.

II Электрические установки помещения, в котором работает оборудование, соответствуют местным нормативам и

III Оборудование используется в соответствии с инструкциями по его эксплуатации.

1. ОПИСАНИЕ АППАРАТА

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Данное руководство предназначено для пользователей Magstim 200² – аппарата для магнитной стимуляции нервномышечной ткани.

Magstim 200² представляет собой устройство, позволяющее стимулировать нервномышечную ткань путем наведения в ней небольших токов при помощи коротких импульсов электромагнитной энергии.

Данный способ стимуляции позволяет легко и относительно безболезненно стимулировать глубокие нервы, до которых не удастся добраться другими способами. Кроме того, он не требует предварительной подготовки кожи, стимуляцию можно осуществлять даже через одежду.

1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать Аппарат Magstim 200² и его вспомогательные устройства на пациентах (или вблизи них и других лиц) с электрокардиостимуляторами (водителями ритма сердца), имплантированными дефибрилляторами и/или нейростимуляторами.

1.3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат магнитной стимуляции Magstim 200² предназначен для стимуляции периферических нервов и коры головного мозга человека в диагностических и исследовательских целях:

- изучение проводимости центральных и периферических нейронных путей
- диагностика пациентов с радикулопатиями, плексопатиями и полиневропатиями
- оценка кортикальной возбудимости и пластичности моторных зон коры головного мозга
- регистрация вызванных моторных ответов
- исследование времени корешковой задержки
- изучение времени центрального моторного проведения у больных с демиелинизирующими заболеваниями
- диагностика эпилепсии.

1.4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий при использовании Аппарата Magstim 200² не отмечено.

ВНИМАНИЕ

Федеральное законодательство разрешает продажу данного аппарата практикующим врачам, имеющим лицензию от соответствующих органов того штата, где они практикуют, или по их предписаниям, с целью

использования или удовлетворения предписания на использование.

1.5. КОМПЛЕКТАЦИЯ АППАРАТА MAGSTIM 200²

Блок Magstim 200 ²	- 1 шт.
Индуктор 90мм с дистанционным управлением	- 1 шт.
Контроллер интерфейса*	- 1 шт.
Педаль и кабель питания	- 1 шт.

*При наличии индукторов с дистанционным управлением Контроллер интерфейса может отсутствовать

Перечень индукторов совместимых с аппаратом Magstim 200²

- 1 Стандартный индуктор 90mm
- 2 Индуктор 90mm с дистанционным управлением
- 3 Двойной индуктор 70mm с дистанционным управлением
- 4 Двойной индуктор D70²
- 5 Индуктор D70 Alpha
- 6 Индуктор двойной
- 7 Индуктор 110mm двойной конусный
- 8 Индуктор малый двойной (Полиуретановое покрытие)
- 9 Индуктор двойной 70mm для МРТ

Перечень принадлежностей к аппарату Magstim 200²

- 1 Адаптер индуктора
- 2 Удлинительный кабель индуктора – 2м
- 3 Мобильная тележка
- 4 Контроллер интерфейса для аппарата Magstim 200²
- 5 Педаль
- 6 Коробка с датчиком температуры для МРТ

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для
США

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Магнитная стимуляция не имеет окончательного разрешения FDA (Федеральное управление по лекарственным средствам) по использованию для стимуляции коры головного мозга.

Использование прибора в исследовательских целях требует соблюдения пользователем нормативов FDA, касающихся исследовательского оборудования.

Дополнительные сведения можно найти на веб-сайтах www.fda.gov/cdrh или www.magstim-us.com.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого аппарата практикующим врачам, имеющим лицензию от соответствующих органов того штата, где они практикуют, или по их предписаниям, с целью использования или удовлетворения предписания на использование.

Внимание: Перед использованием аппарата Magstim 200² изучите сопровождающую документацию.



ВНИМАНИЕ: Запрещается использовать аппарат Magstim 200² и стимулирующие индукторы на пациентах (или вблизи них и других лиц) с кардиостимуляторами (водителями ритма сердца), имплантированными дефибрилляторами и другими имплантированными электронными устройствами.

Аппарат Magstim 200², его индукторы и вспомогательное оборудование генерируют магнитные импульсы высокой мощности. Индуцированные вихревые токи имеют амплитуду, достаточную для стимуляции нервов и мускулатуры.

Эти сильные магнитные импульсы индуцируют вихревые токи в любой токопроводящей среде, включая тело человека, близлежащие металлические предметы и электронные приборы.

NB Провода, или другое оборудование, подключенные непосредственно к пациенту, должны располагаться так, чтобы исключить их контакт со стимулирующими индукторами и, как следствие, возникновение в них индуцированных токов.

Не разряжайте аппарат Magstim 200², если индукторы находятся вблизи металлических предметов, – это может привести к их перемещению и/или повреждению.

Запрещается использовать аппарат Magstim 200² во взрывоопасной атмосфере или вблизи воспламеняющихся анестезирующих средств.



При подаче магнитного импульса аппарат Magstim 200² и его стимулирующие индукторы издадут разрядный щелчок. Этот щелчок может вызвать испуг пациента.



По возможности избегайте работы стимулирующих индукторов вблизи головы (ушей) пациента. Рекомендуется использовать ушные вкладыши.



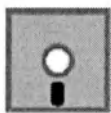
Аппарат работает под высоким напряжением. Не снимайте крышки и корпусные части аппарата. Обслуживание аппарата должно осуществляться сервис-специалистами.



Запрещается использовать аппарат Magstim 200², стимулирующие индукторы и вспомогательное оборудование с любыми признаками внешних повреждений и наличия на них влаги.



Кортикальная магнитная стимуляция может провоцировать возникновение судорожных припадков



Не разряжайте стимулирующий индуктор вблизи объектов, чувствительных к магнитным полям. Например, кредитных карт, дискет и экранов компьютеров.



Вход/выход синхронизации– к этому входу можно подключать только устройства, соответствующие EN 60601-1 (IEC 601-1), конфигурация которых совместима с EN 60601-1-1.



Защитные схемы аппарата магнитной стимуляции Magstim 200² блокируют его работу если температура поверхности индуктора превышает заданный предел. 90-мм индуктор предназначен для использования в течение непродолжительного времени, предельная температура поверхности для него составляет 50 °С. Если предполагается использовать индуктор в течение более продолжительного времени, необходимо запустить соответствующий протокол перед тем, как начинать работу с пациентом, чтобы убедиться, что в процессе работы температура поверхности не поднимается выше 41 °С



Запрещается погружать индуктор (даже помещенный внутри пластикового пакета) в воду, помещать в емкость со льдом или в холодильник, так как при этом внутри индуктора может образоваться конденсат. Поскольку индукторы не имеют никакой специальной защиты от воздействия жидкостей, во избежание повреждения электрической изоляции необходимо избегать проникновения в них жидкости или образования конденсата. Охлаждать индукторы следует при помощи холодного потока



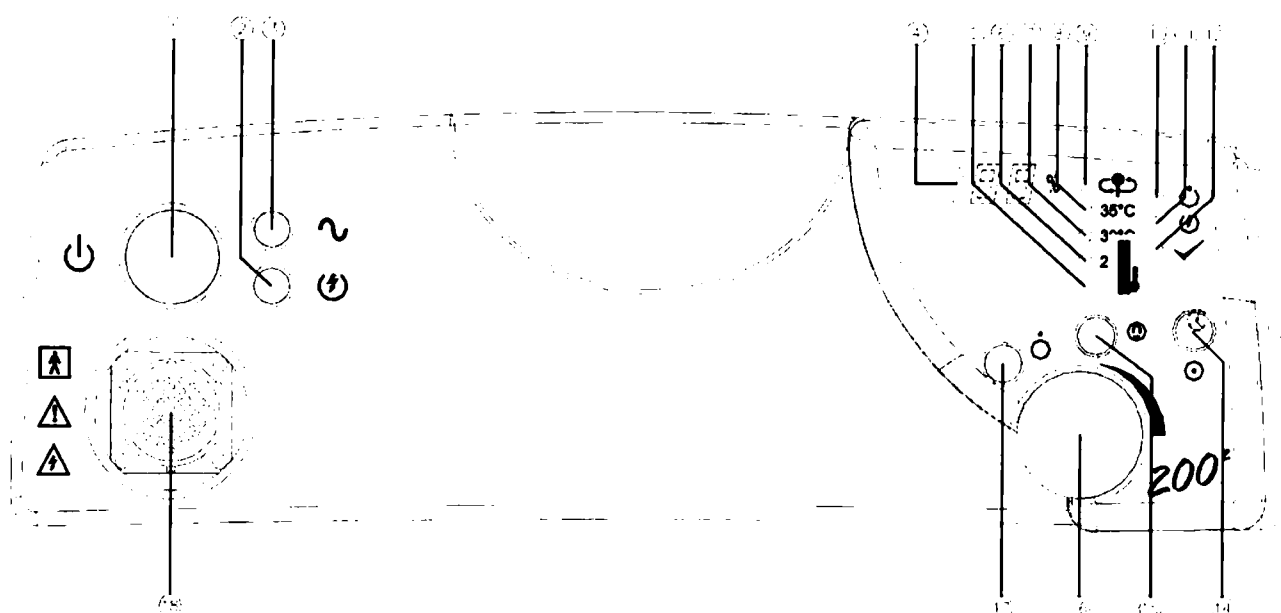
воздуха от вентилятора или кондиционера.

Из-за эффекта теплового гистерезиса температура поверхности стимулирующего индуктора может повышаться даже после включения тепловой защиты и переключения основного устройства в дежурный режим. Поэтому, необходимо удалить индуктор от пациента, как только КПИ выдаст сообщение о его перегреве.

В настоящее время практически нет опубликованных результатов медицинских исследований влияния магнитной стимуляции на младенцев в утробе матери, на эмбрионы и на беременных женщин. В связи с этим, мы не имеем возможности подтвердить безопасность использования индукторов во время беременности. Мы рекомендуем всем, желающим использовать индуктор на беременной женщине, или во время беременности, обратиться за дополнительной информацией в Magstim Company Ltd., поскольку результаты медицинских исследований постоянно обновляются.

Категорически запрещается использовать аппарат Magstim 200² и принадлежности в условиях окружающей среды, отличающихся от указанных в настоящем руководстве.

РАЗДЕЛ 3: ОПИСАНИЕ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ



ПРИМЕЧАНИЕ

1. Все рабочие функции, описанные в данном разделе, предполагают, что сетевой переключатель, расположенный на задней панели, находится в положении ВКЛ (ON).
2. В случае Magstim 200² без контроллера интерфейса, показанного на приведенной выше схеме, функции 4 - 17 выполняются с индукторами с дистанционным управлением. Подробное описание этих индукторов можно найти в Руководстве по эксплуатации индукторов с дистанционным управлением.

Кнопка ожидания ON/OFF (ВКЛ/Выкл) (1)



Этот переключатель позволяет выбрать рабочий режим аппарата Magstim 200². При начальной подаче сетевого питания аппарат Magstim 200² входит в режим Ожидания. На это указывает мигающий индикатор сетевого питания (3). Нажатие кнопки ON/OFF, в то время как блок находится в режиме Ожидания, приведет к переходу аппарата Magstim 200² в рабочее состояние. В этом состоянии индикатор сетевого питания (3) светится непрерывно. В течение 5 секунд должны загореться все светодиоды и символы. Через 5 секунд OUTPUT % DIS-PLAY установится по умолчанию на 30%, и загорится

индикатор состояния по умолчанию (10). По окончании сеанса аппарат Magstim 200² можно вернуть в режим ожидания нажатием переключателя ON/OFF.

Индикатор НАПРЯЖЕНИЯ (2)



Этот светодиод загорается, когда аппарат находится под напряжением. Он указывает на то, что внутри аппарата - высокое напряжение. При подаче питания индикатор заряда на блоке питания мигает три раза, что является частью программы самотестирования.

Индикатор состояния питания (3)



Состояние 1. – Когда аппарат Magstim 200² находится в состоянии ожидания, за что отвечает сетевой переключатель (1), этот диод мигает с частотой приблизительно 0.5 Гц, указывая на то, что аппарат находится в режиме ожидания.

Состояние 2. – Когда аппарат Magstim 200² находится в рабочем состоянии, что управляется кнопкой ON/ OFF (Ожидание) (2), этот диод непрерывно горит, указывая на то, что аппарат находится в рабочем состоянии.

Индикаторный ДИСПЛЕЙ (4)

На этом дисплее отображаются следующие данные

1. Выходное напряжение в форме процента от максимального. После включения аппарата нажатием кнопки **ON/OFF** (1) на дисплее **OUTPUT % DISPLAY** отобразится 30%. При помощи ручки **OUTPUT CONTROL** –управления (16) можно изменять уровень выходного напряжения с шагом 1%.

Примечание: ДИСПЛЕЙ показывает только уровень; фактической зарядки аппарата Magstim 200³, если горит символ **READY** –готов (12).

2. Коды состояния системы. Эти коды подробно описаны в Разделе 6 – Коды состояния системы.

Индикатор ИНДУКТОР (5)



Этот зеленый диод загорается, если определяется, что индуктор правильно подсоединен к аппарату Magstim 200².

Индикатор ТЕМПЕРАТУРА ИНДУКТОРА (6, 7 и 8)



Этот светодиодный индикатор отображает температуру поверхности индуктора. По мере того, как температура индуктора увеличивается, светодиоды загораются по очереди, начиная с нижнего зеленого диода и заканчивая оранжевым верхним. Если горит оранжевый диод, это означает, что температура индуктора приближается к максимальному рабочему уровню. Как только температура достигает максимальной рабочей, загораются индикатор смены индуктора и аппарат Magstim 200² перейдет в безопасный режим по умолчанию и разрядится внутренне. **ВНИМАНИЕ.** Если температура индуктора ниже 5°C, аппарат не будет работать. Аппарат Magstim 200² остается в неактивном состоянии (по умолчанию) до тех пор, пока не определит, что температура индуктора поднялась выше 5°C.

Индикатор ЗАМЕНИТЕ ИНДУКТОР (9)



Это красный светодиод загорается в одной из следующих ситуаций:

1. К аппарату Magstim 200² подсоединен несовместимый с ним индуктор
2. Температура на поверхности подсоединенного индуктора поднялась выше заданного предела.
3. Подсоединенный индуктор неисправен.
4. Индуктор не подсоединен.

После того, как загорается этот диод, аппарат Magstim 200² перейдет в безопасный режим по умолчанию.

Индикатор СОСТОЯНИЕ ПО УМОЛЧАНИЮ (10)



Этот диод загорается после перехода аппарата Magstim 200² в безопасный режим состояния по умолчанию.

Индикатор НАПРЯЖЕНИЕ (11)



Этот диод загорается, когда аппарат находится под напряжением. Он указывает на то, что внутри аппарата - высокое напряжение

Индикатор ГОТОВ (12)



Этот диод загорается, если аппарат Magstim 200² заряжен и готов к запуску. Магнитный импульс можно запустить путем нажатия одной из кнопок запуска на индукторе и нажатия кнопки TRIGGER (15), или путем ножного переключателя, либо через синхронизатор подключенный к TRIGGER INPUT разъему на задней панели.

Примечание: Если аппарат не будет запущен в течение минуты после того, как загорится символ READY (готов), то он автоматически перейдет в режим по умолчанию и разрядится внутренне.



Функция, которую представляет это символ, не реализована в аппарате Magstim 200².

Кнопка ЗАПУСК (14)



Аппарат Magstim 200² можно перевести в режим ЗАРЯЖЕН мгновенным нажатием кнопки RUN (ЗАПУСК). Это можно осуществить, только если индуктор подсоединен к разъему COIL OUTPUT (ИНДУКТОР) (18) и при не горящем символе ЗАМЕНИТЕ ИНДУКТОР (9). В режиме ЗАРЯЖЕН будет гореть символ ЗАРЯЖЕН (11) и Аппарат зарядится до уровня, показанного знаком OUTPUT % DISPLAY (4).

Кнопка ЗАПУСК (15)



Аппарат Magstim 200² можно запустить и получить магнитный стимул нажатием кнопки ЗАПУСК при горящем символе ГОТОВ (12) и если активирована одна из кнопок безопасности в основании индуктора. Если нажимать и удерживать кнопку ЗАПУСК, аппарат будет непрерывно заряжаться и разряжаться.

УПРАВЛЕНИЕ (16)

Уровень мощности импульса, отображаемый в % на ДИСПЛЕЕ (4), можно увеличить или уменьшить поворотом этой ручки по или против часовой стрелки, соответственно. Каждый полный оборот 360° изменяет выходной уровень примерно на 20%.

Кнопка ОСТАНОВКА АППАРАТА (17)



Аппарат Magstim 200² можно мгновенно перевести в безопасный режим нажатием кнопки СТОП. В этом режиме загорится индикатор СОСТОЯНИЕ ПО УМОЛЧАНИЮ (10) и произойдет

внутренний разряд аппарата.

Примечание: Режим по умолчанию будет автоматически выбран при отсоединении индуктора, если индуктор неисправен, если температура поверхности индуктора поднялась выше установленного предела, активирована кнопка ОСТАНОВКА аппарата, обнаружена внутренняя неисправность аппарата или символ ГОТОВ горит более 1 минуты без запуска аппарата.

РАЗЪЕМ ВЫХОДА ИНДУКТОРА (18)

Этот разъем используется для подключения стимулирующего индуктора к аппарату Magstim 200². Следует учесть, что аппарат нельзя зарядить и разрядить, если к этому выходу не подсоединен индуктор. Убедитесь, что метка на вилке индуктора совпадает с меткой на разъеме, перед тем как вставить вилку в гнездо. После того, как вилка плотно вставлена в гнездо, зафиксируйте ее поворотом черного фиксирующего кольца по часовой стрелке.

Символ ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ



Этот знак показывает, что внутри прибора присутствует напряжение выше 1500В (см. также Раздел 2).

Символ ВНИМАНИЕ



См. предупреждение в Разделе 2 относительно использования аппарата Magstim 200².

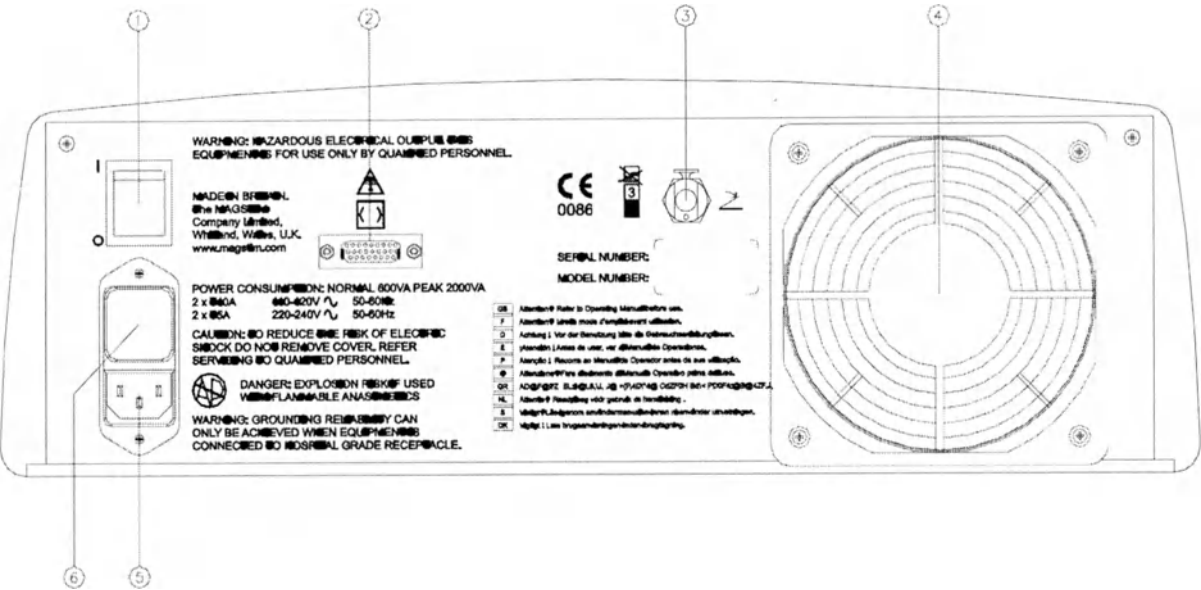
Символ РАБОЧАЯ ЧАСТЬ



Рабочая часть типа BF.

Рабочая часть аппарата, а именно – стимулирующего индуктора, электрически изолирована от остальных деталей оборудования, согласно требованиям стандарта безопасности BSEN60601-1.

РАЗДЕЛ 4: ОПИСАНИЕ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ

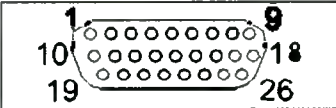


Сетевой выключатель (1)

Для подачи питания на аппарат Magstim 200² установите сетевой выключатель в положение ВКЛ (I). Чтобы отключить сетевое питание, необходимо установить сетевой выключатель на задней панели в положение ВЫКЛ (0).

ИЗОЛИРОВАННЫЕ СОЕДИНЕНИЯ (RS232/ запуск) Порт (2)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (К этому интерфейсному порту можно подключать только устройства, соответствующие EN 60601-1 (IEC 601-1), конфигурация которых совместима с EN 60601-1-1) (Если на указано другое, уровень сигнала составляет 5В логика CMOS)

Расположение выводов (26D) 	1. Aux GND	10. Aux. +5V	19. Aux GND
	2. *	11. Aux. GND	20. *
	3. Tout – O/C	12. Rx (RS232 Level)	21. *
	4. *	13. Tx (RS232 Level)	22. *
	5. +ve Trigger In	14. *	23. *
	6. -ve Trigger In	15. *	24. †Trigger Edge/ Level
	7. +ve Trigger Out	16. *	25. *
	8. -ve Trigger Out	17. *	26. *
	9. *	18. *	
	* только для заводского использования – НЕ ПОДКЛЮЧАТЬ		
† при соединении (24) и (19) – синхронизация по уровню, при разрыве – по фронту			

ВХОД/ВЫХОД СИНХРОНИЗАЦИИ



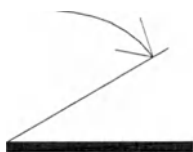
Вход импульса синхронизации используется для синхронизации аппарата Magstim 200² с внешним устройством запуска. Подача 5 В логического уровня CMOS на этот вход приведет к запуску прибора при условии, что горит символ **ГОТОВ**

(12) и активирована одна из кнопок безопасности на основании индуктора. Сигнал должен быть включен в течение, по меньшей мере, 10мкс. В большинстве случаев аппарат Magstim 200² будет использоваться в комбинации с регистрирующим устройством, поставляемым одним из многочисленных производителей. В такой ситуации необходима синхронизация аппарата Magstim и регистрирующего прибора, чтобы начало магнитного импульса, генерируемого аппаратом Magstim 200², точно совпадало с началом записи регистрирующим инструментом. Почти все регистрирующие приборы оборудованы какими-либо средствами для приема внешнего запускающего сигнала либо через специальный входной порт, либо через запускающий вход ножного переключателя. **Выход синхронизации** подает сигнал синхронизации на внешнее регистрирующее устройство. На это выход подается 100мкс, 5 В CMOS импульс логического уровня при каждом разряде аппарата Magstim 200².



Внимание: Перед началом работы с аппаратом Magstim 200² ознакомьтесь с сопутствующей документацией.

Пневматическая розетка ПЕДАЛИ (3)



Эта розетка используется для соединения пневматической **ПЕДАЛИ** с аппаратом Magstim 200². **ПЕДАЛЬ** можно использовать для запуска аппарата, если активирован один из переключателей безопасности на основании индуктора и горит символ **ГОТОВ** на передней панели.

ОХЛАЖДАЮЩИЙ ВЕНТИЛЯЦИОННЫЙ ВЫХОД (4)

Когда аппарат Magstim 200² включен, воздух засасывается через щели в нижней части аппарата и изгоняется через **ВЕНТИЛЯЦИОННЫЙ ВЫХОД**. Поскольку необходимо обеспечить непрерывный поток воздуха, аппарат следует размещать на твердой поверхности. Кроме того, не должно быть препятствий ближе 50 мм от **ВЕНТИЛЯЦИОННОГО ВЫХОДА**.

МОДУЛЬ ПОДАЧИ ПИТАНИЯ (5)

ДОСТУП К ПРЕДОХРАНИТЕЛЯМ и СЕЛЕКТОР НАПРЯЖЕНИЯ (6)

Информацию о замене предохранителей можно найти в Разделе 9 данного руководства по эксплуатации. **ВНИМАНИЕ.** Предохранители можно заменять только на указанные в данном руководстве по эксплуатации.

РАЗДЕЛ 5: ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ВАЖНО

Чтобы избежать проблем интерференции, аппарат Magstim 200² и его принадлежности не следует использовать вблизи оборудования, которое не соответствует стандарту по электромагнитной безопасности EN 60601-1-2.

Перед началом использования аппарата убедитесь, что установлены правильные предохранители, и положение селектора напряжения соответствует сетевому напряжению (см. Раздел 9). Проверьте аппарат Magstim 200² и принадлежности на наличие признаков повреждения. Если аппарат Magstim 200² или какая-либо из его принадлежностей повреждена, их не следует использовать.

Если одновременно используется несколько аппаратов Magstim 200², или Magstim 200² используется как часть аппарата BiStim², желательно поставить аппараты друг на друга. Кожух аппарата Magstim 200² сконструирован таким образом, что аппараты можно безопасно устанавливать друг на друга. Максимальное число блоков, которые можно безопасно поставить на аппарат Magstim 200², составляет 3. Попытки превышения этого предела могут привести к поломке основания аппарата Magstim 200². Кроме того, поставленные друг на друга аппараты могут быть нестабильны и могут упасть, причинив травму пациенту, пользователю, или повреждение блоков Magstim 200².

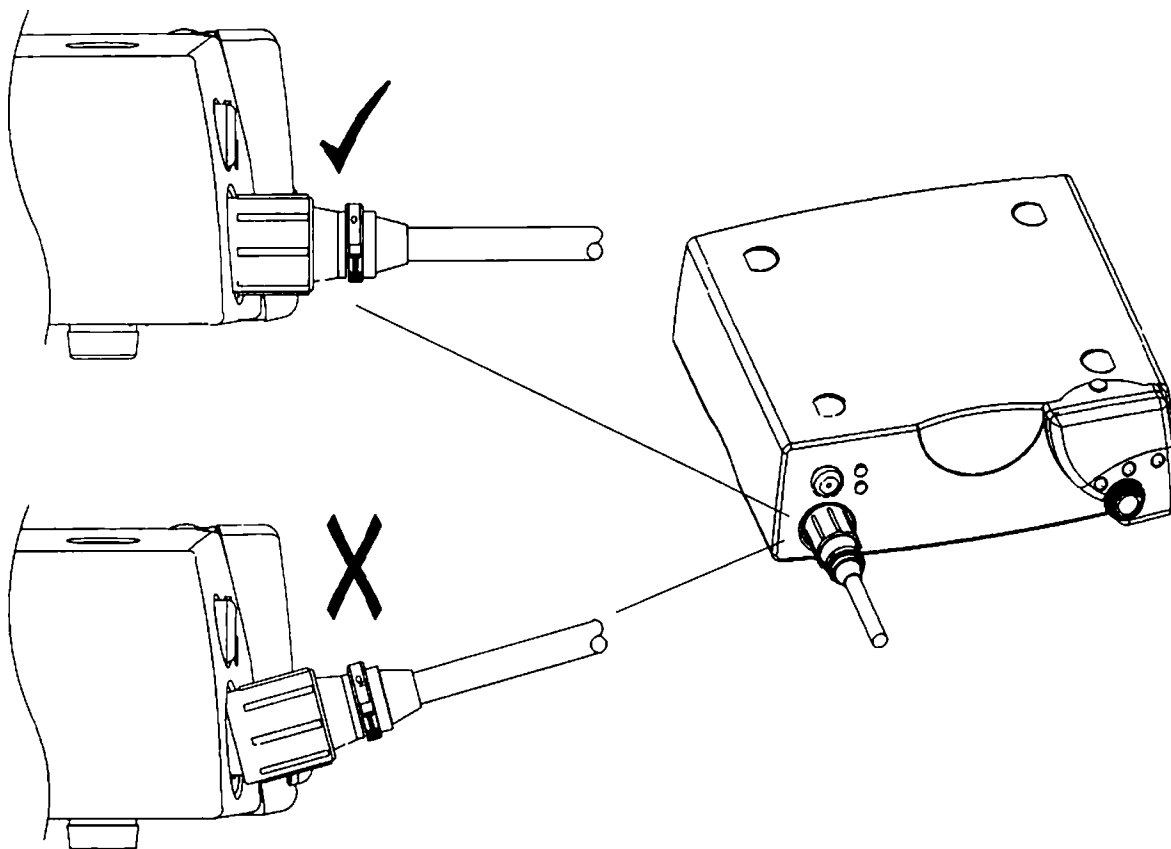
1. Вставьте пневматический разъем ножного переключателя в гнездо на задней панели аппарата Magstim 200².

2. Если используется регистрирующее устройство, синхронизируйте аппарат Magstim 200² с регистрирующим устройством, следуя инструкциям в Разделе 4 – Порт **ИЗОЛИРОВАННОГО ЗАПУСКАЮЩЕГО ВХОДА/ВЫХОДА**.

3. Убедитесь, что метка на вилке индуктора совпадает с **ГНЕЗДОМ ВЫХОДА ИНДУКТОРА**, расположенным на передней панели аппарата Magstim 200². Вставьте разъем стимулирующего индуктора в гнездо выхода. После того, как вилка плотно вставлена в гнездо, зафиксируйте ее поворотом черного фиксирующего кольца по часовой стрелке до щелчка, показывающего, что кольцо встало на место.

ИНДУКТОР

Имейте в виду: важно правильно подсоединить индуктор. Если кажется, что индуктор смещен, выньте вилку и подсоедините индуктор заново. Не используйте индуктор, если кажется, что он расположен неправильно.



4. Установите **СЕТЕВОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ** в положение **(1)**. Индикаторный диод состояния аппарата начнет мигать с частотой приблизительно 0.5 Гц, указывая на то, что аппарат находится в режиме ожидания.

5. Нажмите кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ** на передней панели аппарата. Индикаторный диод состояния питания аппарата начнет непрерывно светиться, показывая, что аппарат функционирует и находится в безопасном режиме состояния по умолчанию.

6. Все диоды и символы начнут светиться в течение 5 секунд. По истечении 5 секунд **ДИСПЛЕЙ** покажет уровень выходной мощности 30%, индикатор **СОСТОЯНИЕ ПО УМОЛЧАНИЮ** продолжает

гореть.

7. Перед тем, как продолжать, убедитесь, что все индикаторы функционируют правильно, если индикаторы не в порядке, свяжитесь с отделом технического обслуживания Magstim.

8. Нажмите кнопку **ПУСК**. Загорится индикатор **ЗАРЯЖЕН**, и когда аппарат зарядится до 30%, загорится индикатор **ГОТОВ**. Это означает, что аппарат готов к работе.

Примечание: Если аппарат не будет запущен в течение минуты после того, как загорится символ **READY** (готов), он автоматически перейдет в режим по умолчанию и разрядится внутренне.

9. Возьмите стимулирующий индуктор и нажмите одну из кнопок блокировки, расположенных с обеих сторон рукоятки индуктора. Нажмите и удерживайте кнопку **ЗАПУСК** на передней панели или нажмите и удерживайте педаль. Вы должны слышать щелчок, указывающий на подачу импульса, исходящий от индуктора и от аппарата Magstim 200² при каждом разряде.

Примечание: При использовании стандартного индуктора второго поколения нажатие одной или обеих кнопок на основании индуктора активирует заряженный аппарат и позволит осуществить запуск при помощи кнопки запуска на передней панели – элемент 15 в Разделе 3 (см. описание передней панели) данного руководства по эксплуатации или ножного переключателя – элемент 3 в Разделе 4 (описание задней панели) данного руководства по эксплуатации. При использовании индуктора с дистанционным управлением нажатие одной из кнопок блокировки приведет к заряду аппарата нажатие второй кнопки - разряду.

Кнопки блокировки на индукторе ни в коем случае не должны быть нажаты постоянно, нельзя приклеивать их скотчем или фиксировать иным образом. Они служат для защитной блокировки, их блокировка может привести к серьезной травме в результате неожиданного разряда индуктора.

Перед продолжением работы убедитесь, что аппарат функционирует правильно.

Примечание: Аппарат Magstim 200² можно также запустить, подав

сигнал на **ВХОД СИНХРОНИЗАЦИИ** (порт), расположенный на задней панели аппарата.

Завершение сеанса:

При длительном использовании температура некоторых внутренних компонентов аппарата Magstim 200² будет повышаться. В процессе работы температура регулируется охлаждающим вентилятором. Однако, при отключении аппарата охлаждение прекращается. Следовательно, при длительном использовании аппарата Magstim 200² рекомендуется оставлять его включенным приблизительно на 10 минут после последнего сеанса, чтобы вентилятор успел охладить его.

РАЗДЕЛ 6: КОДЫ СОСТОЯНИЙ АППАРАТА

Коды ошибок БАЗОВОГО контроллера, генерируемые контроллером интерфейса

Код ошибки	Описание
U24	Отказ питания КПИ
U25	Выход за нижнюю границу стека
U26	Переполнение стека
U27	Выход сигнала RTS (запрос/подтверждение готовности) за допустимые
U28	Сторожевой тайм-аут проверки/отключения
U29	Неверная контрольная сумма ПЗУ
U30	Непредвиденный СБРОС
U31	Неизвестное прерывание серии
U32	Превышение CSIO
U33	Ошибка отладки
U34	Нет связи по последовательному каналу
U35	Отсутствие связи
U36	Неверная контрольная сумма энергонезависимого

Коды ошибок, формируемые индуктором

Код ошибки	Описание
C01	Неверная контрольная сумма ПЗУ
C02	Неверная контрольная сумма ЭСППЗУ
C03	Используется индуктор недействительной
C04	Неверное обозначение мощности
C05	Неисправность цепи датчика температуры
C06	Неверная команда последовательного канала или контрольная сумма принятых данных
C07	Внутренняя ошибка программного обеспечения
C08	Неверная идентификация температуры
C09	Неверный коэффициент алгоритма контроля
C10	Неисправность контроллера индуктора
C21	Индуктор отсоединен/ низкая температура
C22	Обнаружено снижение напряжения
C23	Нет связи по последовательному каналу
C24	Неверная команда последовательного канала или контрольная сумма принятых данных (внешний
C25	Обнаружен ЭМК-электромагнитный индуктор (только для адаптера индуктора)
C26	Неверное обозначение мощности индуктора (только для адаптера индуктора)
C27	Активирована аппаратная остановка
C28	Сторожевой тайм-аут проверки/отключения
C29	Включение температурной блокировки 3
C30	Отказ линии остановки индуктора

Коды ошибок, формируемые системой

Код ошибки	Описание
E61	Отказ питания
E62	Выход за нижнюю границу стека
E63	Переполнение стека
E64	Выход сигнала RTS (запрос/подтверждение готовности) за допустимые пределы
E65	Сторожевой тайм-аут проверки/отключения соединений
E66	Непредвиденный сброс
E67	Неверная контрольная сумма
E68	Ошибка отладки системы
E70	Низкая температура индуктора
E71	Макс. рассогласование индуктора
E72	Перегрев блока
E73	Пониженная температура блока
E74	Макс. рассогласование блока
E75	Перегрев HVACAP (конденсатора высокого напряжения)
E76	Перегрев высоковольтного трансформатора
E77	Нарушение порога заряда
E78	Ошибка при проверке VREF (опорного напряжения)
E79	Ошибка сравнения напряжения HVACAP
E80	Ошибка зарядки
E81	Превышение порога высокого напряжения
E82	Неверная конфигурация системы
E83	Отказ стоп-линии
E84	Отказ стоп-линии основной индуктора
E85	Отказ стоп-линии КПИ
E86	Ошибка разряда аппарата. ВНИМАНИЕ! На внутреннем высоковольтном конденсаторе высокое напряжение может сохраняться в течение 20 минут после его использования
E87	Выбрана недействительная категория индуктора для текущей конфигурации аппарата
E88	Ошибка контрольной суммы энергонезависимого ОЗУ
E89	Обнаружена неисправность реле-регулятора заряда
E90	Отказ драйвера светодиодного индикатора зарядки базового блока

РАЗДЕЛ 7: ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА MAGSTIM 200²

7.1 ОПИСАНИЕ ИНДУКТОРА – Стандартный 90 мм индуктор

Магнитную стимуляцию нервов осуществляют путем разряда аппарата Magstim 200² через стимулирующий индуктор вблизи нервномышечной ткани. Ток течет от прибора через индуктор только в одном направлении. Однако, в зависимости от того, какой стороной (стороны помечены А и В) вверх повернут индуктор, направление тока относительно ткани будет различным.

Стандартный 90 мм индуктор



Если вверх обращена **Сторона А**, а **Сторона В** обращена к области, которую стимулируют, то во время фазы стимуляции ток через индуктор течет в направлении против часовой стрелки, а ток, наводимый в ткани, течет в направлении по часовой стрелке. Если видна **Сторона В**, а **Сторона А** обращена к стимулируемой области, то во время фазы стимуляции ток через индуктор течет по часовой стрелке, а ток, наведенный в ткани, течет в направлении против часовой стрелки. Принято считать, что в индукторе ток течет от плюса к минусу. В ткани током называют перемещение ионов (+).

7.2 РАЗМЕЩЕНИЕ ИНДУКТОРА

Правильное положение индуктора необходимо для точного измерения важных параметров, таких как латентность, порог стимуляции, величина и морфология ответа.

Обычно аппарат MAGSTIM 200² поставляется со стандартным 90 мм индуктором, который предназначен для стимуляции глубоких

нервов. Стимуляция двигательной коры стандартным 90 мм индуктором вызывает ответы, которые можно регистрировать от большинства мышц тела, что обеспечивает возможность функциональной оценки двигательных путей. В случае MAGSTIM ток разряда в индукторе и полученный в результате магнитный импульс являются монофазными, что позволяет стимулировать одно полушарие.

Чтобы зарегистрировать наилучшие ответы от мышц правой стороны тела, всегда располагайте индуктор таким образом, чтобы **сторона А** была видна оператору, а **сторона В** была обращена к пациенту. Чтобы зарегистрировать наилучшие ответы от мышц левой стороны тела, всегда располагайте индуктор таким образом, чтобы оператору была видна **сторона А**. Этим правилам необходимо следовать при стимуляции двигательной коры или корешков спинальных нервов.



Наведенный ток стимуляции течет по часовой стрелке под обмоткой индуктора, если смотреть со **Стороны А** и против часовой стрелки, если смотреть со **Стороны В**. Поскольку двигательная кора более чувствительна к току, текущему от задней части к передней, наведенный ток, текущий по часовой стрелке, стимулирует в первую очередь двигательную кору левого полушария, а текущий против часовой стрелки, стимулирует моторную кору правого полушария.

При регистрации ответов от мышц на предплечье и ладони,

стандартный 90 мм индуктор располагают на темени. В случае круглых индукторов стимуляция происходит под обмоткой, а не в центре индуктора. При регистрации ответов от нижних конечностей подвиньте стандартный 90 мм индуктор вперед относительно темени и приблизительно на 5 см (2 дюйма) в сторону, противоположную той, где располагаются конечности, с которых необходимо снять ответ. При этом часть обмотки должна располагаться над центральной бороздой.

7.3 РАЗРЯД АППАРАТА MAGSTIM 200²

1. Убедитесь, что аппарат Magstim 200² находится в состоянии по умолчанию. Если индикатор состояния по умолчанию не горит, следуйте инструкциям Раздела 5 – подготовка к использованию.
2. Установите выходной уровень, вращая ручку **УПРАВЛЕНИЯ** до тех пор, пока **ДИСПЛЕЙ** не покажет необходимое значение. В качестве начальной точки рекомендуется использовать 30% и постепенно увеличивать уровень с шагом 10% до получения ответа.
3. Нажмите клавишу **ПУСК**, после чего загорится индикатор **ЗАРЯЖЕН**.
4. Когда загорится индикатор **ГОТОВ**, это указывает на то, что аппарат готов испустить магнитный импульс.
5. Удерживайте индуктор над областью, которую предстоит стимулировать. При использовании стандартного индуктора второго поколения нажатие одной или обеих кнопок на основании индуктора активирует заряженный аппарат и позволит осуществить запуск при помощи кнопки запуска на передней панели – элемент 15 в Разделе 3 (см. описание передней панели) данного руководства по эксплуатации или ножного переключателя – элемент 3 в Разделе 4 (описание задней панели) данного руководства по эксплуатации. При использовании индуктора с дистанционным управлением нажатие одной из кнопок блокировки приведет к заряду аппарата нажатие второй кнопки - разряду.
6. Теперь можно подать магнитный импульс путем нажатия кнопки **ЗАПУСК** (15), путем нажатия ножного переключателя или путем подачи запускающего сигнала на **ВХОД**

СИНХРОНИЗАЦИИ на задней панели. Вы услышите внутренний щелчок и диод **ГОТОВ** погаснет, показывая разряд аппарата Magstim 200². Если перезарядить аппарат Magstim 200² до установленного уровня выхода, диод **ГОТОВ** загорится снова, показывая, что аппарат можно снова разрядить.

Если нажимать и удерживать кнопку **ЗАПУСК**, аппарат будет непрерывно заряжаться и разряжаться.

7.4 РЕГИСТРАЦИЯ ВЫЗВАННЫХ ОТВЕТОВ

В целом, электрофизиологические сигналы в ответ на магнитную стимуляцию можно регистрировать теми же методами, что и при обычной электростимуляции. Регистрирующий прибор должен запускаться с разъема **ВЫХОДА СИНХРОНИЗАЦИИ** на задней панели аппарата Magstim 200². В качестве альтернативы можно запускать аппарат Magstim 200² по сигналу с регистрирующего устройства через разъем **ВХОДА СИНХРОНИЗАЦИИ** на задней панели аппарата Magstim 200².

Чтобы избежать появления лишних артефактов в процессе стимуляции, следует соблюдать некоторые рекомендации:

1. Количество артефактов снижается, если поддерживать длину свободных электродов минимальной, избегая образования петель. Лучше всего, если все регистрирующие электроды (активные электроды и референтный электрод) будут проходить рядом друг с другом. Скручивание электродов или фиксация их липкой лентой может также быть полезным.
2. По возможности, регистрирующие электроды и референтный электрод, а также усилитель должны располагаться на расстоянии не менее 0.5 м от магнитного стимулятора и стимулирующего индуктора и его кабеля.
3. Для снижения импеданса рекомендуется использование референтных электродов большей площади. К вашему сведению, компания Magstim также предоставляет специальный набор электрофизиологических электродов (Деталь номер 9831-00), предназначенных для использования с магнитным стимулятором, что помогает снизить количество артефактов.
4. Убедитесь, что все регистрирующие электроды находятся в

хорошем электрическом контакте с телом пациента. Обязательно придерживаться стандартных методик подготовки кожи.

5. На практике, референтный электрод должен находиться не дальше 5 см от активных регистрирующих электродов.

РАЗДЕЛ 8: МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 ТЕМПЕРАТУРНАЯ ЗАЩИТА ИНДУКТОРА

1. Температуру индуктора показывают светодиодные индикаторы температуры индуктора, расположенные на контроллере интерфейса – см. раздел 3, пункты 6 - 8.
2. Если температура индуктора достигает предела, загорается индикатор **ЗАМЕНИТЕ ИНДУКТОР**, и аппарат Magstim 200² перейдет в безопасный режим состояния по умолчанию. Загорится индикатор состояния по умолчанию.

После этого нормальная работа оборудования может быть возобновлена после того, как индуктора остынет или после его замены на холодный индуктор.

8.2 ОТСОЕДИНЕНИЕ ИНДУКТОРА

Не отсоединяйте индуктор от аппарата до того, как он будет разряжен. Если отсоединить индуктор от аппарата во время заряда, загорится индикатор **ЗАМЕНИТЕ ИНДУКТОР** и аппарат автоматически выберет режим по умолчанию и произойдет внутренний разряд.

Индикатор **ARMED** (“ЗАРЯЖЕНО”) погаснет, сигнализируя о том, что аппарат разряжен.

8.3 ПРОЧИЕ МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Если аппарат не будет запущено в течение минуты после того, как загорится символ **READY** (готов), он автоматически перейдет в режим по умолчанию и разрядится внутренне
- Мощность заряда мгновенно изменяется в соответствии с положением ручки **УПРАВЛЕНИЯ**, минимизируя время ожидания и вероятность неожиданного разряда на уровне выше установленного.
- аппарат Magstim 200² способен автоматически распознавать тип используемого стимулирующего индуктора и соответствующим образом регулирует максимальную выходную мощность.
- Высококачественная педаль.

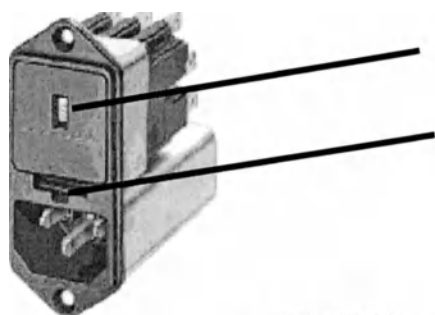
РАЗДЕЛ 9: ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

9.1 ВЫБОР НАПРЯЖЕНИЯ И НОМИНАЛ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

Питание на аппарат Magstim 200² можно подавать от источников в диапазоне 10-120 В и 220-240 В. Селектор напряжения на задней панели и регулируемые предохранители должны соответствовать напряжению питания, как показано в таблице ниже:

Питание напряжение	Установленное напряжение селектора в положении	Количество	Номинал предохранителей
110-120 В~	120 В	2	10А (t)
220-240 В ~	240 В	2	5 А (t)

ИНСТРУКЦИИ ПО ВЫБОРУ НАПРЯЖЕНИЯ



1.

2.

- **ВАЖНО** – Перед заменой предохранителя или переключением селектора напряжения обязательно отсоедините аппарат Magstim 200² от сети питания.
- Вставьте конец небольшой отвертки, или аналогичный инструмент, в прорезь 2 (см. рис. выше). Осторожно поднимите фиксирующий язычок держателя предохранителя. Держатель предохранителя выдвинется наружу.
- При помощи плоскогубцев захватите селектор напряжения за одну из металлических соединительных пластинок и извлеките его из входного модуля питания.
- Расположите селектор напряжения так, чтобы маркировка с нужным напряжением была направлена наружу по отношению к входному модулю питания.

- Вставьте селектор напряжения во входной модуль питания.
- Установите на место держатель предохранителя. Убедитесь в том, что фиксирующий язычок встал на место, а через окно контроля (1) видно правильное значение напряжения.

ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

- Вставьте конец небольшой отвертки или аналогичный инструмент в прорезь 2 (см. рис. на предыдущей странице). Осторожно поднимите фиксирующий язычок держателя предохранителя. Держатель предохранителя выдвинется наружу.
- Замените поврежденный предохранитель (предохранители) на новые предохранители.
- Установите держатель предохранителя и убедитесь в том, что фиксирующий язычок держателя встал на место.

9.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

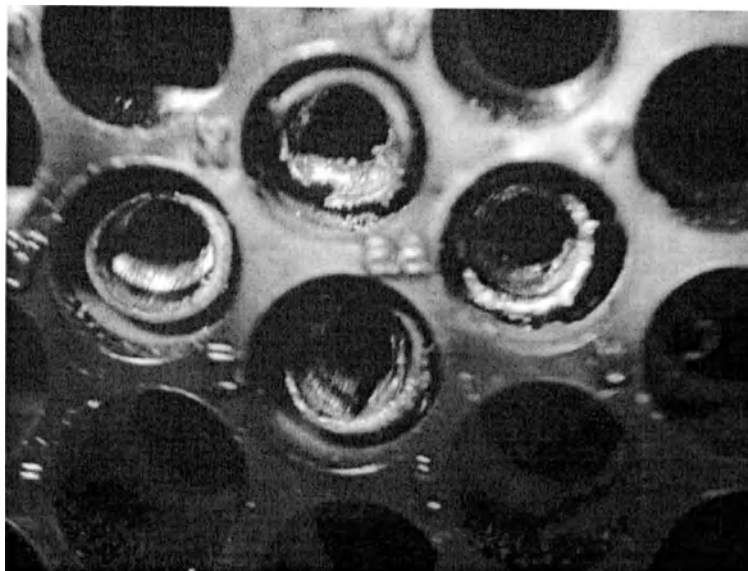
Перед началом каждого сеанса работы оператор обязан проверить аппарат Magstim 200² и стимулирующий индуктор на наличие каких-либо признаков повреждения. Особое внимание следует обратить на пластмассовый корпус. Запрещается использовать магнитный стимулятор или стимулирующий индуктор при наличии любых признаков повреждения.

9.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Необходимо тщательно осматривать контакты индуктора после каждых 100 стимулов на предмет точечной коррозии, обгорания, поскольку в чрезвычайно жестких условиях эксплуатации местный нагрев может проявиться в форме микроспаек. Эксплуатация при таких условиях с течением времени приведет к полному разрушению контактных выводов индуктора/гнезда и разрыву электрической цепи.

Примечание: Обгорание контактных выводов обладает свойством “передаваться дальше” - подключение любого индуктора с исправными контактными выводами к стимулятору с обгоревшими контактами гнезда немедленно приводит к повреждению исправных контактов индуктора. Справедливо также и обратное – подключение индуктора с поврежденными контактами к гнезду с исправными контактами приводит к немедленному повреждению последних. В случае обнаружения повреждения разъема любого индуктора или контактного гнезда стимулятора запрещается использовать стимулятор без тщательной проверки всех штыревых и гнездовых контактов на предмет каких-либо повреждений. Все контакты со следами даже

небольших повреждений подлежат немедленной замене. При несоблюдении этого условия существует опасность дальнейшего повреждения контактов.



Рекомендуется проводить замену контактов на предприятиях компании Magstim Company или в одном из уполномоченных центров обслуживания. За дополнительной информацией и рекомендациями, обращайтесь в компанию Magstim Company Ltd.

9.4 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Чистку стимулирующего индуктора, наружных поверхностей центрального блока, БП, КПИ, педали управления, коллектора ВМП и его кабелей можно производить тканью, смоченной изопропиловым спиртом. Перед использованием оборудование должно быть полностью сухим.

Примечание: Запрещается стерилизовать индуктор. Не допускайте попадания жидкостей организма на индуктор.

9.5 РЕМОНТ

Все ремонтные работы должны выполняться компанией Magstim Company Ltd или одним из уполномоченных центров обслуживания.

Рекомендуется выполнять ежегодную ППО (проверку портативного оборудования) аппарата Magstim 200².

За дополнительной информацией или по вопросам обслуживания обращайтесь по адресу:

**The Magstim
Company Limited
Spring Gardens
Whitland Carmarthenshire SA34 0HR
Wales
United Kingdom**
Тел.: +44 (0) 1994 242900 Факс: +44 (0) 1994
242910 email: service@magstim.com Website:
www.magstim.com

Важно: Лица, не получившие разрешения, не должны отвинчивать винты, фиксирующие крышки аппарата Magstim 200², в противном случае гарантийные обязательства не действуют.

По запросу проводится курс подготовки по обслуживанию системы. За дополнительными сведениями обращайтесь к руководителю службы сервиса компании Magstim Company.

9.6 СРОК СЛУЖБЫ АППАРАТА

Срок службы аппарата Magstim 200² составляет 5 лет со дня поставки. На протяжении срока службы изделия компания Magstim Company Ltd. осуществляет его техническое сопровождение.

9.7 УТИЛИЗАЦИЯ

По истечении срока годности аппарата Magstim 200² и индуктора необходимо связаться с компанией Magstim Company Limited по вышеуказанному адресу по вопросу утилизации изделия в соответствии с требованиями действующего природоохранного законодательства.

РАЗДЕЛ 10: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Настоящее оборудование относится к классу 1. Части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом, относятся к типу ВF.

Оборудование соответствует требованиям стандарта безопасности EN60601-1 (90), включая дополнение 1 (91) и дополнение 2 (95), а также стандарта EN 60601-1-2 по ЭМС.

Защита от проникновения жидкостей - аппарат Magstim 200² и его вспомогательное оборудование относятся к классу **IPXO (Без защиты)**, поскольку **не** имеют специальной защиты от проникновения жидкостей.

Защита от воспламеняющихся анестезирующих смесей – **Отсутствует.** аппарат Magstim 200² и его вспомогательное оборудование не пригодны для использования в присутствии воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

Режим работы – Непрерывный

Общие сведения об ЭМС

Не рекомендуется помещать аппарат Magstim 200² вблизи другого оборудования или в одной стойке с ним. Если же избежать подобного размещения невозможно, – следует убедиться в нормальном функционировании аппарата в используемой конфигурации.

Восприимчивость к электромагнитному излучению

Аппарат Magstim 200² требует принятия специальных мер в отношении ЭМС. Монтаж и ввод аппарата в действие регламентируется требованиями к ЭМС, изложенными в разделе 11 настоящего руководства. Во избежание проблем, связанных с электромагнитными помехами, аппарат Magstim 200² и его вспомогательные принадлежности не следует использовать вблизи любого оборудования, не соответствующего стандарту EN 60601-1-2, включая портативное и подвижное коммуникационное оборудование, например мобильные телефоны.

Излучение электромагнитных помех

Использование вспомогательных устройств, преобразователей и кабелей, непредусмотренных компанией Magstim Company Ltd., может стать причиной повышенного уровня излучения или снижения помехоустойчивости оборудования. В целях обеспечения ЭМС разрешается использовать аппарат Magstim 200² только с

компонентами, предусмотренными для этого компанией Magstim Company Ltd.

10.1 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ

Напряжение:	220-240 V/110 V-120 Vac
Частота сети:	50-60 Гц
Номинал входного предохранителя:	5 А Т х 2 (Европа; 220 – 240 V) 10 А Т х 2 (США; 110 – 120 V)

Для питания оборудования должен использоваться предусмотренный сетевой шнур. При использовании двужильного провода рекомендуется установить предохранитель 7 А или 15 А для 220 – 240 В и 110 – 120 В, соответственно.

Максимальная требуемая мощность:

Режим ожидания:	100 ВА
При разрядке:	Пик 2000 ВА, среднее 600 ВА

10.2 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Допустимые внешние условия при хранении и работе:

Диапазон рабочих температур:	от -25 °С до 60 °С
Относительная влажность:	10% - 80%, без конденсации
Атмосферное давление:	50 кПа – 106 кПа

Допустимые внешние условия при транспортировке

Температура окружающей среды:	от 5 °С до 40 °С
Диапазон температур хранения:	от -25 °С до 60 °С
Диапазон температур катушки:	от 5 °С до 40 °С

Допускается транспортировка всеми видами транспорта

10.3 РАСЧЕТНЫЙ СРОК СЛУЖБЫ КОНДЕНСАТОРА

Расчетный срок службы:

- 2 x 10⁶ разрядов при 70% мощности
- 8 x 10⁵ разрядов при 80% мощности
- 4 x 10⁵ разрядов при 90% мощности
- 2 x 10⁵ разрядов при 100% мощности

10.4 ВЫХОД

Частота повтора стимулов:

Один в 2 секунды при 0 -49% уровня мощности

Один в 3 секунды при 50 -79% уровня мощности
Один в 4 секунды при 80 -100% уровня мощности

Магнитное поле:

Создаваемое аппаратом Magstim 200² магнитное поле зависит от типа подключенного к нему индуктора. Подробное описание индукторов Magstim 2-го поколения и индукторов с дистанционным управлением можно найти в руководствах по эксплуатации к ним.

Максимальное число стимуляций:

Максимальное число стимуляций на аппарате Magstim 200² при температуре окружающего воздуха, равной 20°C, и интервалом между разрядами 4 секунды, до того как температура индуктора достигнет допустимого предела, зависит от типа индуктора. Подробности относительно максимального числа стимулов для каждого из индукторов второго поколения и индукторов с дистанционным управлением содержатся в руководствах по эксплуатации.

Характеристики импульса:

100 мкс – приблизительное время подъема, продолжительность 1 мс

10.5 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ

ИЗОЛИРОВАННЫЙ ВХОДНОЙ/ВЫХОДНОЙ ПОРТ ТРИГГЕРА
(см. Раздел 4).

Максимально допустимое неразрушающее напряжение относительно земли, прикладываемое к внешним соединениям: -
0.3 – 5.3 В

Соединение	Низкий логический уровень	Высокий логический уровень
Вход триггера	<0.8 В	>4 В
Выход триггера	<0.8 В	>4 В

10.6 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Размер:	Ширина	460 мм (18.1 дюйма)
	Высота	160 мм (6.3 дюйма)
	Длина	375 мм (14.8 дюйма)
Масса	20,4 кг	

10.7 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ

ВНИМАНИЕ

Масса аппарата Magstim 200² превышает 20 кг. При любом перемещении аппарата, его вес должен распределяться минимум на двоих человек.

ПРИМЕЧАНИЕ - Масса аппарата Magstim 200² распределена неравномерно – правая сторона аппарата значительно тяжелее левой. При транспортировке аппарата более тяжелая сторона должна иметь надлежащую опору.

10.8 УПАКОВКА

Аппарат магнитной стимуляции Magstim 200² с принадлежностями упакован в полиэтиленовую пленку с включением влагопоглощающих реагентов. Наружная упаковка - гофрокартон.

Для фиксации изделия в наружной упаковке использованы вкладыши из пенополистирола.

Если по какой-то причине необходимо вернуть аппарат Magstim 200² компании Magstim Company или местному продавцу для ремонта или обновления, необходимо принять меры по надлежащей упаковке оборудования и недопущению его повреждения при транспортировке. Идеальным вариантом является возврат оборудования в упаковке производителя. При отсутствии упаковки производителя или адекватной ей замены, картонные транспортировочные коробки можно получить из отдела обслуживания компании Magstim Company.

ВАЖНО

Перед отправкой аппарат Magstim 200² должен быть полностью разъединен, включая демонтаж держателя индуктора на боковой панели Magstim 200². Несоблюдение этого требования может привести к повреждению корпуса при транспортировке.

РАЗДЕЛ 11: ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ И ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Инструкции и декларация изготовителя. Электромагнитные излучения		
Аппарат Magstim 200 ² предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь обязан обеспечить использование аппарата именно в указанных условиях.		
Тест	Соответствие	Электромагнитная среда. Указания
Радиоизлучение EN55011	Группа 1	В процессе работы аппарат Magstim 200 ² излучает электромагнитную энергию. Это может влиять на соседнее оборудование.
Радиоизлучение EN55011	Класс В	Аппарат Magstim 200 ² пригоден для использования во всех учреждениях. Не допускается использование в домашних условиях, а также в помещениях, подключенных непосредственно к общественным низковольтным сетям, предназначенным для энергоснабжения зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс В (согласно типу оборудования)	
Флуктуации напряжения/излучение фликкер-шумов IEC 61000-3-3	Соответствует	

Инструкции и декларация изготовителя. Электромагнитная помехоустойчивость			
Аппарат Magstim 200 ² предназначен для использования в электромагнитной среде с контролем излучаемых радиопомех. Владелец или пользователь аппарата Magstim 2002 может уменьшить влияние радиопомех, обеспечив минимальное рекомендуемое (см. ниже) расстояние между портативным и мобильным коммуникационным оборудованием (излучателями) и аппаратом Magstim 2002 , в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Максимальная паспортная выходная мощность излучателя, Вт	Расстояние в зависимости от частоты излучателя, м		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$ где $V_1 = 3$	$d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$ где $E_1 = 3$	$d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 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
Рекомендуемое расстояние d (в метрах) для излучателей с мощностью, отличающейся от указанной в таблице, может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте излучателя, где P – максимальная паспортная выходная мощность излучателя (Вт), согласно данным изготовителя. ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Настоящие указания распространяются не на все ситуации. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			

Инструкции и декларация изготовителя. Электромагнитная помехоустойчивость			
Аппарат Magstim 200² предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Владелец или пользователь оборудования обязан обеспечить использование оборудования в указанных условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Степень соответствия	Электромагнитная среда. Указания
Электростатический разряд (ЭР) IEC 61000-4-4	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, через воздух	Соответствует требованиям	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. При наличии синтетического покрытия пола относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый переходный электрический режим/ вспышка-импульс IEC 61000-4-11	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Соответствует требованиям	Качество электропитания должно соответствовать стандарту для промышленных предприятий и медицинских учреждений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ, дифференциальный режим ± 2 кВ, синфазный режим	Соответствует требованиям	Качество электропитания должно соответствовать стандарту для промышленных предприятий и медицинских учреждений.

Падения, кратковременные перерывы и отклонения от номинального напряжения в линиях подачи электропитания. IEC 61000-4-11	<5 % U (падение U >95 %) в течение 0,5 периода <40 % U (падение U >60 %) в течение 5 периодов <70 % U (падение U >30 %) в течение 25 периодов <5 % U (падение U >95 %) в течение 5 секунд	Соответствует требованиям	Качество электропитания должно соответствовать стандарту для промышленных предприятий и медицинских учреждений. В случае необходимости непрерывной работы аппарата Magstim 2002 при прерываниях подачи питания рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.
Частота питающей сети (50/60 Гц) Напряженность магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м, 50 Гц	Соответствует требованиям	Магнитные поля с частотой сети питания должны соответствовать стандартным уровням и пространственному распределению, принятым для типовых промышленных предприятий или медицинских учреждений
Невосприимчивость EN61000-4-3	80 МГц – 2,5 ГГц, амплитудная модуляция 2 Гц, 80%	Соответствует требованиям	Аппарат может использоваться только вблизи оборудования, соответствующего требованиям стандарта EN60601-1-2.
Невосприимчивость к наведенному радиоизлучению EN61000-4-6	0,15 МГц – 80 МГц, амплитудная модуляция 2 Гц, 80%	Соответствует требованиям	Аппарат может использоваться только вблизи оборудования, соответствующего требованиям стандарта EN60601-1-2.
ПРИМЕЧАНИЕ. UT – переменное сетевое напряжение до подачи тестового уровня			

Инструкции и декларация изготовителя. Электромагнитная помехоустойчивость			
Аппарат Magstim 200 ² предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Степень соответствия	Электромагнитная среда. Указания
Наведенное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3 В (ср. квадр.) От 150 кГц до 80 МГц	3 В (ср. квадр.) От 150 кГц до 80 МГц	Допускается использовать портативное и мобильное коммуникационное оборудование на расстоянии от любого компонента аппарата Magstim 200², (включая кабели), не меньшем рекомендованного расстояния, рассчитанного по формуле, применимой к частоте излучателя. Рекомендуемое расстояние $d = \left(\frac{3.5}{V_1} \right) \sqrt{P}$ $d = \left(\frac{3.5}{E_1} \right) \sqrt{P}$
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	от 80 Гц до 800 МГц $d = \left(\frac{7}{E_1} \right) \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где: Р – максимальная паспортная выходная мощность излучателя (Вт), согласно данным изготовителя; d – рекомендуемое расстояние (в метрах). Напряженность поля, создаваемая стационарными РЧ излучателями, согласно электромагнитной съемке места, а должна быть меньше уровня соответствия во всех частотных диапазонах. b

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона. **ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Настоящие указания распространяются не на все ситуации. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

а Невозможно точно прогнозировать напряженности полей, создаваемых базовыми станциями радио (сотовых/ беспроводных) телефонов, наземными мобильными и любительскими радиостанциями, станциями радиовещания АМ и FM диапазонов, а также телевизионными станциями. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными излучателями РЧ, следует произвести электромагнитную съемку места. Если измеренная напряженность поля в месте использования аппарата Magstim 200² превышает указанный выше допустимый уровень радиоизлучения, необходимо проверить правильность функционирования аппарата Magstim 200². При обнаружении нарушений в работе аппарата могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение пространственной ориентации или местоположения аппарата Magstim 200².

б В диапазоне частот 150 кГц – 80 МГц напряженность поля не должна превышать $[V_1]$ В/м.

**АППАРАТ МАГНИТНОЙ
СТИМУЛЯЦИИ MAGSTIM® BISTIM²**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

СОДЕРЖАНИЕ

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	3
1. ОПИСАНИЕ АППАРАТА	4
1.1 ВВЕДЕНИЕ	4
1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
1.3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
1.4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	5
1.5 КОМПЛЕКТАЦИЯ АППАРАТА VISTIM ²	5
2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
3. КОНФИГУРАЦИЯ АППАРАТА	10
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	14
5. КОДЫ ОШИБОК	17
6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА	19
6.1 ОПИСАНИЕ ИНДУКТОРА – Стандартный Индуктор 90 мм.	19
6.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ КОННЕКТОРА ИНДУКТОРА	20
6.3 ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ИНДУКТОРА	20
6.4 УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ VISTIM ²	21
6.5 ИЗМЕНЕНИЕ МЕЖИМПУЛЬСНОГО ИНТЕРВАЛА	23
6.6 РЕГИСТРАЦИЯ ВЫЗВАННЫХ ОТВЕТОВ	24
7. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	25
7.1 ЗАЩИТА ИНДУКТОРА ОТ ПЕРЕГРЕВА	25
7.2 ОТКЛЮЧЕНИЕ ИНДУКТОРА	25
7.3 ДРУГИЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	25
8. ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА	26
8.1 СЕЛЕКТОР НАПРЯЖЕНИЯ ПИТАНИЯ И НОМИНАЛЫ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ	26
8.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	26
8.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	26
8.4 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	27
8.5 РЕМОНТ	27
8.6 СРОК СЛУЖБЫ АППАРАТА	27
8.7 УТИЛИЗАЦИЯ	27
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	28
9.1 ПИТАНИЕ	28
9.2 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	29
9.3 ПАРАМЕТРЫ СТИМУЛЯЦИИ	30
9.4 ОБЩИЕ ПАРАМЕТРЫ	30
9.5 УПАКОВКА	31

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

На оборудование производства Magstim Company Limited предоставляется полная гарантия, включая материалы и качество изготовления, в течение одного года со дня отгрузки. Гарантия на конденсатор составляет один год, или 200000 разрядов (в зависимости от того, что произойдет ранее). Magstim Company Limited оставляет за собой право выполнять работы по гарантийному обслуживанию на своем предприятии, в аттестованной ремонтной мастерской или на территории пользователя.

Обязательства Magstim Company Limited по настоящей гарантии ограничиваются бесплатным ремонтом или, по выбору компании, бесплатной заменой любых дефектных деталей оборудования, за исключением батарей, если вышеупомянутые дефекты возникли в процессе нормальной эксплуатации.

Требования о возмещении убытков, возникших в результате повреждения оборудования при транспортировке, должны быть немедленно зарегистрированы и переданы транспортной компании. Вся корреспонденция, касающаяся оборудования, должна содержать следующие сведения: наименование и/или номер, а также заводской номер, в таком виде, в каком указано в инвойсе на поставляемое оборудование.

Неправильное использование, обслуживание, самовольная модификация оборудования или его эксплуатация без соблюдения настоящих инструкций аннулирует данную гарантию и освобождает Magstim Company Limited от всех дальнейших гарантийных обязательств.

Magstim Company Limited несет ответственность за аспекты безопасности, надежности и функциональности оборудования только при условии, что:

I Модификация оборудования или ремонтные работы выполняются лицами, уполномоченными Magstim Company Limited.

II Электрические установки помещения, в котором работает оборудование, соответствуют местным нормативам и

III Оборудование используется в соответствии с инструкциями по его эксплуатации.

1. ОПИСАНИЕ АППАРАТА

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Это руководство предназначено для пользователей Magstim BiStim². Аппарат BiStim² предназначен для того, чтобы стимулирующий сигнал из двух отдельных блоков Magstim 200², направлялся в один индуктор.

Аппарат имеет три режима работы: стандартный, синхронный и режим независимой синхронизации.

- Стандартный режим позволяет подавать на стимулирующий индуктор пару импульсов различного уровня мощности с межстимульным интервалом от 1 до 999 мс.
- Режим одновременной стимуляции позволяет подавать на стимулирующий индуктор одновременно два импульса с одинаковыми уровнями мощности.
- В режиме независимой синхронизации ведомый стимулятор работает от внешнего синхронизирующего сигнала. За более подробной информацией обратитесь к разделу 6.

Аппарат Magstim BiStim² способен стимулировать нервно-мышечные ткани с помощью индуцирования в них малых токов от короткого электромагнитного импульса.

Это метод стимуляции позволяет легко и относительно безболезненно стимулировать глубоко залегающие нервы. Процедура не требует предварительной подготовки кожи, стимуляция может проводиться через одежду.

1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аппарат BiStim² и его компоненты не должны использоваться на пациентах или вблизи от пациентов или пользователей с электрокардиостимуляторами (водителями ритма сердца), имплантированными дефибрилляторами и / или нейростимуляторами. Дополнительные предостережения изложены в разделе 2.

Только для США Кортикальная магнитная стимуляция еще не одобрена FDA. Следовательно, она не должна проводиться. Исследовательское использование требует IDE.

1.3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат BiStim² предназначен для стимуляции периферических нервов и коры головного мозга человека в диагностических и исследовательских целях:

- изучение проводимости центральных и периферических нейронных путей
- диагностика пациентов с радикулопатиями, плексопатиями и полиневропатиями
- оценка кортикальной возбудимости и пластичности моторных зон коры головного мозга
- регистрация вызванных моторных ответов

- исследование времени корешковой задержки
- изучение времени центрального моторного проведения у больных с демиелинизирующими заболеваниями
- диагностика эпилепсии

1.4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий при использовании Аппарата **BiStim²** не отмечено.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Федеральное законодательство разрешает продажу данного устройства практикующим врачам, имеющим лицензию от соответствующих органов того государства, где они практикуют, или по их предписаниям, с целью использования или удовлетворения предписания на использование.

1.5 КОМПЛЕКТАЦИЯ АППАРАТА BISTIM²

Стандартный комплект аппарата BiStim² содержит:

Блок Magstim 200 ²	- 2 шт.
Коммутационный модуль BiStim ²	- 1 шт.
Педаль	- 1 шт.
Кабель питания	- 1 шт.

Перечень индукторов совместимых с аппаратом BiStim²

- 1 Стандартный индуктор 90mm
- 2 Индуктор 90mm с дистанционным управлением
- 3 Двойной индуктор 70mm с дистанционным управлением
- 4 Двойной индуктор D70²
- 5 Индуктор D70 Alpha
- 6 Индуктор двойной
- 7 Индуктор 110mm двойной конусный
- 8 Индуктор малый двойной (Полиуретановое покрытие)
- 9 Индуктор двойной 70mm для MPT

Перечень принадлежностей к аппарату BiStim²

- 1 Адаптер индуктора
- 2 Удлинительный кабель индуктора – 2м
- 3 Мобильная тележка
- 4 Контроллер интерфейса для аппарата Magstim 200²
- 5 Коммутационный модуль BiStim²
- 6 Педаль

Инструкция по монтажу аппарата BiStim²

1. Удалить две технологические заглушки с левой стороны ведущего блока BiStim².
2. С помощью двух болтов М6х60 с головкой под шестигранный ключ (прилагается) закрепить коммутационный модуль BiStim² на корпусе ведущего блока BiStim² таким образом, чтобы коннектор индуктора смотрел вперед. (Предупреждение: чрезмерное затягивание болтов может привести к повреждению корпуса стимулятора).
3. Крепежные отверстия с утопленными головками болтов следует заглушить специальными пробками. При установке пробок следует обращать внимание на их правильное позиционирование с тем, чтобы они плотно встали заподлицо с корпусом.

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для
США

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Магнитная стимуляция не имеет окончательного разрешения FDA (Федеральное управление по лекарственным средствам) по использованию для стимуляции коры головного мозга.

Использование прибора в исследовательских целях требует соблюдения пользователем нормативов FDA, касающихся исследовательского оборудования. Дополнительные сведения можно найти на веб-сайтах www.fda.gov/cdrh или www.magstim-us.com.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства практикующим врачам, имеющим лицензию от соответствующих органов того штата, где они практикуют, или по их предписаниям, с целью использования или удовлетворения предписания! на использование.



Внимание: Перед использованием аппарата BiStim² изучите пользовательскую документацию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Аппарат BiStim² и его компоненты не должны использоваться на пациентах или вблизи от пациентов или пользователей с электрокардиостимуляторами (водителями ритма сердца), имплантированными дефибрилляторами и / или нейростимуляторами.



Аппарат BiStim², его индукторы и вспомогательное оборудование генерируют магнитные импульсы высокой мощности. Индуцированные вихревые токи имеют амплитуду, достаточную для стимуляции нервов и мышц.



Сильные магнитные импульсы, генерируемые индуктором, порождают вихревые токи в любой токопроводящей среде, включая тело человека, близлежащие металлические предметы и электронные приборы.

ВВ Провода, или другое оборудование, подключенные непосредственно к пациенту, должны располагаться так, чтобы исключить их контакт со стимулирующими индукторами и, как следствие, возникновение в них индуцированных токов.



Не разряжайте аппарат BiStim², если индуктор находится вблизи металлических предметов, - это может привести к их перемещению и/или повреждению.



Запрещается использовать аппарат BiStim² во взрывоопасной атмосфере или вблизи воспламеняющихся анестезирующих средств.



При подаче магнитного импульса Аппарат BiStim² и его индукторы издадут разрядный щелчок. Этот щелчок может испугать пациента



По возможности избегайте работы индукторов вблизи головы (ушей) пациента. Рекомендуется использовать ушные пробки.



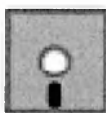
Аппарат работает под высоким напряжением. Не снимайте крышки и корпусные части устройства. Обслуживание аппарата должно осуществляться только специалистами.



Запрещается использовать аппарат BiStim², индукторы и вспомогательное оборудование с любыми признаками внешних повреждений и наличия на них влаги.



Кортикальная магнитная стимуляция может провоцировать возникновение судорожных припадков.



Не разряжайте индуктор вблизи объектов, чувствительных к магнитным полям. Например, кредитных карт, дискет и экранов компьютеров.



Вход синхронизации – к этому входу можно подключать только устройства, соответствующие EN 60601-1 (IEC 601-1), конфигурация которых совместима с EN 60601-1-1.



Выход синхронизации – к этому выходу можно подключать только устройства, соответствующие EN 60601-1 (IEC 601-1), конфигурация которых совместима с EN 60601-1-1.



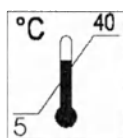
Защитные схемы магнитного стимулятора Magstim отключают оборудование если температура поверхности индуктора превышает заданный предел.



Запрещается погружать индуктор (даже помещенный внутрь пластикового пакета) в воду, помещать в емкость со льдом или в холодильник, так как при этом внутри индуктора может образоваться конденсат. Поскольку индукторы не имеют никакой специальной защиты от воздействия жидкостей, во избежание повреждения электрической изоляции необходимо избегать проникновения в них жидкости или образования конденсата. Охлаждать индукторы следует при помощи холодного потока воздуха от вентилятора или кондиционера. Из-за эффекта теплового гистерезиса температура поверхности индуктора может продолжать расти даже после срабатывания тепловой защиты и переключения Блока стимулятора в режим ожидания. Поэтому, необходимо убрать индуктор от пациента, как только аппарат выдаст сообщение о его перегреве.



В настоящее время практически нет опубликованных результатов медицинских исследований влияния магнитной стимуляции на младенцев в утробе матери, на эмбрионы и на беременных женщин. В связи с этим, мы не имеем возможности подтвердить безопасность использования магнитной стимуляции во время беременности. Мы рекомендуем всем, желающим использовать магнитную стимуляцию на беременной женщине, или во время беременности, обратиться за дополнительной информацией в Magstim Company Ltd., поскольку результаты медицинских исследований постоянно обновляются.

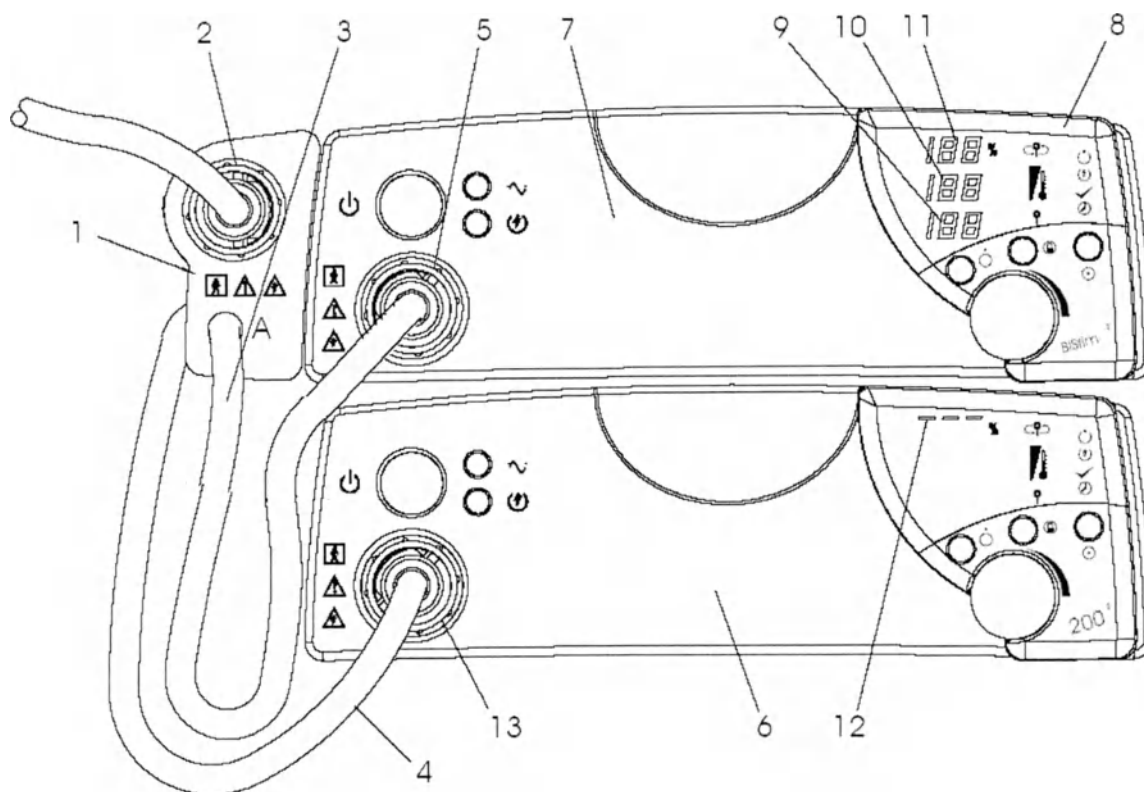


Категорически запрещается использовать аппарат BiStim² и принадлежности в условиях окружающей среды, отличающихся от указанных в настоящем руководстве



Ни при каких условиях коммутационный модуль, закрепленный на корпусе ведущего блока Magstim 200² не должен использоваться в качестве ручки при его переноске. Коммутационный модуль и его крепления не предназначены для таких нагрузок. Результатом может быть неожиданный отрыв коммутационного модуля от корпуса блока стимулятора, и, как следствие – повреждение коммутационного модуля, блока Magstim 200², а также травмирование персонала.

2. КОНФИГУРАЦИЯ АППАРАТА



ПРИМЕЧАНИЕ

1. Все функции, описываемые в данном разделе, предполагают, что главные выключатели, расположенные на задних панелях блоков Magstim 200² находятся в положении ON (Вкл.)
2. Аппарат BiStim² устроен таким образом, что все функции управления сосредоточены в контроллере интерфейса BiStim² (поз. 8), расположенном на ведущем блоке Magstim 200² (поз. 7). В принципе, в качестве ведомого блока Magstim 200² может использоваться базовая модель, которая не оборудована контроллером интерфейса. Однако если ведомый блок оборудован контроллером интерфейса, то контроллер будет неактивен, и его индикаторы будут отображать знаки « - », как показано на рисунке (поз. 12). Все функции ведомого контроллера будут блокированы за исключением функции “STOP”.
3. Коммутационный модуль BiStim² может быть смонтирован, по выбору пользователя, либо на ведущем, либо на ведомом блоке Magstim 200². Однако кабель “А” (поз. 3) должен быть подключен только к конектору индуктора ведущего блока (поз. 5).
4. Если коммутационный модуль BiStim² отключен от ведущего и ведомого блоков Magstim 200², то они могут использоваться как два независимых магнитных стимулятора при условии, что ведомый блок оборудован контроллером интерфейса. В противном случае для ведомого блока понадобится индуктор с дистанционным управлением.

Коммутационный модуль BiStim² (1)

Коммутационный модуль BiStim² предназначен для подключения выходов двух отдельных Блоков Magstim 200² к одному индуктору. От модуля отходят два соединительных кабеля, промаркированных как “А” (поз. 3 – отходит от передней панели) и “В” (поз. 4 – отходит от задней панели). Также на передней панели модуля расположен коннектор индуктора (поз. 2).

Инструкция по установке коммутационного модуля дана в Разделе 1 настоящего руководства.

Коннектор стимулирующего индуктора (2)

Аппарат BiStim² предназначен для использования только с индукторами категории А (высокой мощности). При попытке подключения индуктора другой категории, контроллер интерфейса выдаст сообщение об ошибке (см. Раздел 5 – Коды ошибок). Индукторы других категорий должны подключаться через адаптер индуктора.

ПРИМЕЧАНИЕ — Аппарат не сможет перейти в состояние готовности, пока не будет подключен подходящий индуктор. Если индуктор внезапно отсоединить во время работы, аппарат автоматически перейдет в ждущий режим.

Использование индуктора с дистанционным управлением

При желании с аппаратом может использоваться индуктор с дистанционным управлением, с помощью которого можно изменять настройки аппарата, не подходя к нему. Для переключения настраиваемых параметров делается двойной щелчок кнопкой Arm (готовность) или кнопкой Trigger (Пуск) на индукторе. Дисплей на индукторе с дистанционным управлением не отображает значения устанавливаемых параметров. Он только показывает, какой параметр выбран для регулировки – P1 (Мощность ведущего блока), P2 (Мощность ведомого блока), IP (Межимпульсный интервал). Индуктор с дистанционным управлением не сможет перевести аппарат в режим IBT (Независимой стимуляции).

Соединительный кабель "А" коммутационного модуля (поз. 3)

Соединительный кабель “А” коммутационного модуля должен быть соединен с коннектором индуктора ведущего блока Magstim 200² (поз. 5). Ведущий блок Magstim 200² обязательно должен быть оборудован контроллером интерфейса.

Соединительный кабель "В" коммутационного модуля (поз. 4)

Соединительный кабель “В” коммутационного модуля должен быть соединен с коннектором индуктора ведомого блока Magstim 200² (поз. 13).

Коннектор индуктора ведущего блока Magstim 200² (6)

Для того, чтобы аппарат BiStim² работал корректно, соединительный кабель “А” коммутационного модуля должен быть подключен к этому коннектору. Если ведущий блок Magstim 200² отключен от аппарата BiStim², то к этому коннектору может быть подключен подходящий индуктор, что превращает блок Magstim 200² в независимый моноимпульсный стимулятор.

Ведомый блок Magstim 200² (поз. 6)

Ведомому блоку Magstim 200² не нужен контроллер интерфейса. Все управляющие функции аппарата поддерживаются контроллером интерфейса, расположенным на ведущем блоке Magstim 200². Ведомый блок, став частью аппарата BiStim², может лишь выполнять разряд по команде от ведущего блока. При этом все средства внешней синхронизации ведомого блока, такие как педаль или последовательный порт, блокированы. Тем не менее, функция “STOP” остается активной. Нажатие кнопки “STOP” на ведомом контроллере переводит весь аппарат BiStim² в режим ожидания. Также активны и светодиоды состояния ведомого блока. Это позволяет пользователю видеть находится ли блок в состоянии **ARMED** (Активное состояние) или в состоянии **READY** (Готов). Вся остальная информация, такая как температура индуктора, отображается только на ведущем блоке Magstim 200². Если требуется внешняя синхронизация ведомого блока, аппарат BiStim² переводится в режим IBT (режим независимой синхронизации), подробно рассматриваемый в разделе 6.3. – Работа с аппаратом BiStim².

Если ведомый блок Magstim 200² отключен от аппарата BiStim², то для его автономной работы в качестве моноимпульсного стимулятора потребуется индуктор с дистанционным управлением, если конечно ведомый блок не оборудован контроллером интерфейса.

Ведущий блок Magstim 200² (поз. 7)

Ведущий блок Magstim 200² в обязательном порядке должен быть оборудован контроллером интерфейса. Аппарат BiStim² может быть запущен одним из трех способов: с контроллера интерфейса, от входа внешней синхронизации или от педали, подключенной к ведущему блоку Magstim 200². При этом обязательно должна быть нажата кнопка блокировки на индукторе. Нажатие кнопки “STOP” на ведущем контроллере переводит весь аппарат BiStim² в режим ожидания.

Контроллер интерфейса аппарата BiStim² (поз. 8)

Вся работа аппарата BiStim² управляется этим контроллером. Все функции, специфические для аппарата BiStim², рассматриваются в этом разделе. Все общие функции, характерные для семейства Magstim, детально рассматриваются в руководстве пользователя к Magstim 200².

Нижняя строка дисплея (поз. 9)

Эта строка дисплея отражает межимпульсный интервал в миллисекундах (мс). Сразу после включения питания, аппарат BiStim² устанавливает межимпульсный интервал, равный 10 мс. Если межимпульсный интервал устанавливается в 0 с целью одновременного разряда обоих блоков Magstim, центральная строка дисплея (поз. 10) будет отображать знаки « - ». Это связано с тем, что одновременный разряд возможен только при равной мощности стимулов на ведущем и ведомом блоках. В этом случае уровень мощности, отображаемый на верхней строке дисплея (поз. 11), будет относиться и к ведущему и к ведомому блокам.

Колесо управления на контроллере интерфейса способно распознавать скорость, с которой его вращают. Чем выше скорость вращения, тем грубее изменяется межимпульсный интервал. При медленном вращении можно изменять интервал с шагом в 1 мс., а при быстром – с шагом до 15 мс.

ПРИМЕЧАНИЕ: аппарат BiStim² не может быть переведен в режим одновременной стимуляции, находясь в состоянии **ARMED** (Активное состояние). В любом случае должен оставаться хотя бы минимальный межимпульсный интервал в 1 мс.

Аналогично, если аппарат BiStim² уже пребывает в режиме одновременной стимуляции, и находится в состоянии **ARMED** (Активное состояние), он не может быть переведен в стандартный режим стимуляции без перехода в ждущий режим.

Если в нижней строке дисплея отображается буква “E”, то это означает, что аппарат находится в режиме IBT (независимой синхронизации). За инструкцией по возврату из режима IBT в стандартный режим обратитесь к разделу 6.3. – Работа с аппаратом BiStim².

Центральная строка дисплея (10)

Эта строка дисплея отображает уровень мощности ведомого блока Magstim 200². Сразу после включения питания, аппарат BiStim² устанавливает уровень мощности ведомого блока 30%. Все сообщения об ошибках ведомого блока также отображаются в этой строке (см. раздел 5 – Коды ошибок).

Верхняя строка дисплея (11)

В стандартном режиме стимуляции эта строка дисплея отображает уровень мощности ведущего блока Magstim 200². В режиме одновременной стимуляции эта строка отображает равные уровни мощности ведущего и ведомого блоков. Сразу после включения питания, аппарат BiStim² устанавливает уровень мощности ведущего блока 30%. Все сообщения об ошибках ведущего блока также отображаются в этой строке (см. раздел 5 – Коды ошибок).

Дисплей ведомого блока (12)

Если ведомый блок оборудован контроллером интерфейса, то его дисплей будет отображать знаки « - ». Все функции управления кроме кнопки “STOP” будут блокированы.

Коннектор индуктора ведомого блока (13)

Для того чтобы аппарат BiStim² работал корректно, соединительный кабель “B” коммутационного модуля должен быть подключен к этому коннектору. Если ведомый блок Magstim 200² отключен от аппарата BiStim², то к этому коннектору может быть подключен подходящий индуктор, что превращает блок Magstim 200² в независимый моноимпульсный стимулятор. Если ведомый блок Magstim 200² не оборудован контроллером интерфейса, то для его автономной работы в качестве моноимпульсного стимулятора потребуется индуктор с дистанционным управлением.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

ВАЖНО

Чтобы избежать проблем интерференции, Magstim 200² и его принадлежности не следует использовать вблизи оборудования, которое не соответствует стандарту электромагнитной безопасности EN 60601-1-2, включая мобильные телефоны.

Перед началом использования аппарата убедитесь, что установлены подходящие предохранители, и положение селектора напряжения соответствует Вашему сетевому напряжению (см. Раздел 8). Проверьте все компоненты аппарата - коммутационный модуль BiStim², блоки стимуляторов Magstim 200² и их принадлежности на наличие признаков повреждений. Если какой-либо из компонентов поврежден, он не должен использоваться ни при каких условиях.

Корпус блока Magstim 200² сконструирован таким образом, чтобы устройства можно было безопасно устанавливать друг на друга. **Максимальное число блоков, которые можно безопасно поставить на Magstim 200², составляет 3.** Попытки превышения этого предела могут привести к поломке корпуса Magstim 200². Кроме того, поставленные друг на друга устройства могут потерять устойчивость и упасть, причинив травму пациенту или пользователю, а также разрушиться при падении.

Ни при каких условиях коммутационный модуль, закрепленный на корпусе ведущего блока Magstim 200² не должен использоваться в качестве ручки при его переноске. Коммутационный модуль и его крепления не предназначены для таких нагрузок. Результатом может быть неожиданный отрыв коммутационного модуля от корпуса блока стимулятора, и, как следствие – повреждение коммутационного модуля, блока Magstim 200², а также травмирование персонала.

1. Подключите пневматический коннектор педали (если предполагается её использование) к коннектору **FOOTSWITCH** (педаль) на задней панели ведущего блока Magstim 200².
2. Если используется регистрирующее устройство, синхронизируйте Magstim с регистрирующим устройством, следуя инструкциям из Раздела 4 Руководства пользователя к аппарату Magstim 200² – **ИЗОЛИРОВАННЫЙ ПОРТ СИНХРОНИЗАЦИИ.**
3. Подключите коннектор индуктора к соответствующему коннектору, расположенному на передней панели коммутационного модуля BiStim².
4. Включите главные выключатели на задних панелях обоих блоков Magstim 200² (позиция **ON (I)** – включено). Светодиоды индикации питания блоков начнут мигать с частотой около 0,5 Гц, сигнализируя о том, что блоки находятся в режиме ожидания.
5. Нажмите на кнопки **ON/OFF (Вкл./Выкл.)** на передних панелях блоков стимуляторов. Светодиоды индикации питания засветятся постоянно, сигнализируя о том, что блоки включены и находятся в безопасном неактивном состоянии. Индикатор **ARMED** (Активное состояние) мигнет три раза в процессе самодиагностики, а затем погаснет. Индикатор загорится снова только когда аппарат будет переведен в режим **ARMED** (Активное состояние) при начале работы.

6. Все светодиоды и все сегменты индикаторов контроллера интерфейса включатся на 5 секунд. По истечении этого времени дисплеи контроллеров интерфейса будут отображать следующую информацию: Верхняя строка дисплея – мощность ведущего блока равна 30%

Центральная строка дисплея - мощность ведомого блока равна 30%

Нижняя строка дисплея – межимпульсный интервал составляет 10 мс. (если только аппарат последний раз не использовался в режиме IBT (независимой синхронизации). В этом случае в нижней строке будет символ “E” – см. Раздел 6.3).

Если ведомый блок стимулятора оборудован контроллером интерфейса, то по истечении 5 секунд его дисплей будет отображать знаки « - ».

Индикатор **DEFAULT CONDITION** (начальное состояние) будет оставаться подсвеченным.

7. Перед тем, как продолжать, убедитесь, что все индикаторы исправны. Если это не так – свяжитесь со службой поддержки.
8. Нажмите кнопку **RUN** (Переход в активное состояние). На обоих блоках Magstim 200² загорятся индикаторы **ARMED** (Активное состояние), и, когда стимуляторы зарядятся на 30%, также зажгутся индикаторы **READY** (Готов). Это означает, что аппарат готов к работе.

Примечание: Если аппарат не будет запущен в течении 1 минуты после включения индикатора **READY**, то он автоматически перейдет в безопасное неактивное состояние, сохранив установленные параметры стимуляции, и произведет внутренний разряд конденсаторов.

9. Возьмите индуктор и прижмите одну из блокировочных кнопок на его ручке. Нажмите и удерживайте кнопку **TRIGGER** (Пуск) на контроллере интерфейса ведущего блока. Послышится щелчок, исходящий одновременно от индуктора и ведущего блока, а затем, с задержкой в 10 мс. послышится второй щелчок, исходящий одновременно от индуктора и ведомого блока. Эти щелчки указывают на то, что аппарат работает правильно и исправно выдает магнитные импульсы. При малом значении межимпульсного интервала довольно сложно на слух различить два щелчка. Для того чтобы убедиться, что аппарат выдает действительно два импульса, можно задать максимально возможный межимпульсный интервал, равный 999 мс. Вы ясно услышите два отдельных щелчка от разрядов.

Если отключить коммутационный модуль BiStim² в момент, когда аппарат активен, блок стимулятора Magstim 200² перейдет в безопасное неактивное состояние, причем заданные параметры стимуляции сохранятся.

Примечание: Магнитная стимуляция возможна только при условии, если прижата любая из блокировочных кнопок в основании индуктора.

Ни при каких условиях нельзя механически фиксировать в нажатом состоянии кнопки пуска и блокировки (например, при помощи липкой ленты). Это приведет к выходу из строя аппарата BiStim².

Перед началом работы убедитесь, что аппарат исправен.

Примечание: Аппарат BiStim² может также запускаться сигналом, поступающим на Изолированный порт синхронизации ведущего блока Magstim 200², или с помощью пневматической педали. Изолированный порт синхронизации и коннектор педали расположены на задней панели ведущего блока.

Завершение сеанса:

При длительной работе температура некоторых внутренних компонентов блоков Magstim 200² будет расти. В процессе работы это компенсируется вентилятором охлаждения. Однако при выключении блоков Magstim 200² работа вентилятора прерывается. Поэтому при длительной работе блоки Magstim 200² рекомендуется оставлять включенными приблизительно на 10 минут после окончания сеанса стимуляции с тем, чтобы вентилятор успел охладить устройство.

4. КОДЫ ОШИБОК

Коды ошибок, формируемые контроллером интерфейса

Код ошибки	Описание
U24	Отказ системы питания
U25	Выход за нижнюю границу стека
U26	Переполнение стека
U27	Выход сигнала RTS (запрос/подтверждение готовности) за допустимые пределы
U28	Сторожевой тайм-аут проверки/отключения соединений
U29	Неверная контрольная сумма ПЗУ
U30	Непредвиденный СБРОС
U31	Неизвестное прерывание серии
U32	Превышение CSIO
U33	Ошибка отладки
U34	Нет связи по последовательному каналу
U35	Отсутствие связи
U36	Неверная контрольная сумма энергонезависимого ОЗУ

Коды ошибок, формируемые индуктором

Код ошибки	Описание
C01	Неверная контрольная сумма ПЗУ
C02	Неверная контрольная сумма ЭСППЗУ
C03	Используется индуктор недействительной категории
C04	Неверное обозначение мощности
C05	Неисправность цепи датчика температуры
C06	Неверная команда последовательного канала или контрольная сумма принятых данных
C07	Внутренняя ошибка программного обеспечения
C08	Неверная идентификация температуры индуктора
C09	Неверный коэффициент алгоритма контроля температуры
C10	Неисправность контроллера индуктора
C21	Индуктор отсоединен / низкая температура индуктора
C22	Обнаружено снижение напряжения
C23	Нет связи по последовательному каналу
C24	Неверная команда последовательного канала или контрольная сумма принятых данных (внешний TRIG GATE)
C25	Индуктор определен (только для адаптера индуктора)
C26	Неверное обозначение мощности индуктора (только для адаптера индуктора)
C27	Активирована аппаратная остановка
C28	Сторожевой тайм-аут проверки/отключения соединений
C29	Включение температурной блокировки 3
C30	Отказ линии остановки индуктора

Коды ошибок, формируемые блоком стимулятора

Код ошибки	Описание
E61	Отказ системы питания
E62	Выход за нижнюю границу стека
E63	Переполнение стека
E64	Выход сигнала RTS (запрос/подтверждение готовности) за допустимые пределы
E65	Сторожевой тайм-аут проверки/отключения соединений
E66	Непредвиденный сброс
E67	Неверная контрольная сумма
E68	Ошибка отладки системы
E70	Низкая температура индуктора
E71	Макс. рассогласование индуктора
E72	Перегрев блока
E73	Пониженная температура блока
E74	Макс. рассогласование блока
E75	Перегрев HVСАР (конденсатора высокого напряжения)
E76	Перегрев высоковольтного трансформатора
E77	Нарушение порога заряда
E78	Ошибка при проверке VREF (опорного напряжения)
E79	Ошибка сравнения напряжения HVСАР
E80	Ошибка зарядки
E81	Превышение порога высокого напряжения
E82	Неверная конфигурация аппарата
E83	Отказ стоп-линии
E84	Отказ стоп-линии основного индуктора
E85	Отказ стоп-линии контроллера интерфейса
E86	Ошибка внутреннего разряда аппарата ВНИМАНИЕ! На внутреннем высоковольтном конденсаторе высокое напряжение может сохраняться в течение 20 минут после его использования
E87	Выбрана недействительная категория индуктора для текущей конфигурации аппарата
E88	Ошибка контрольной суммы энергонезависимого ОЗУ
E89	Обнаружена неисправность реле-регулятора заряда
E90	Отказ драйвера светодиодного индикатора зарядки базового блока

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА BISTIM²

5.1 ОПИСАНИЕ ИНДУКТОРА – Стандартный Индуктор 90 мм

Магнитную стимуляцию нервов осуществляют путем разряда аппарата BiStim² через индуктор вблизи нервномышечной ткани. Ток течет от стимулятора через индуктор только в одном направлении. Однако, в зависимости от того, какой стороной вверх повернута индуктор, направления тока относительно ткани будет различным. Стороны помечены как “А” и “В”.

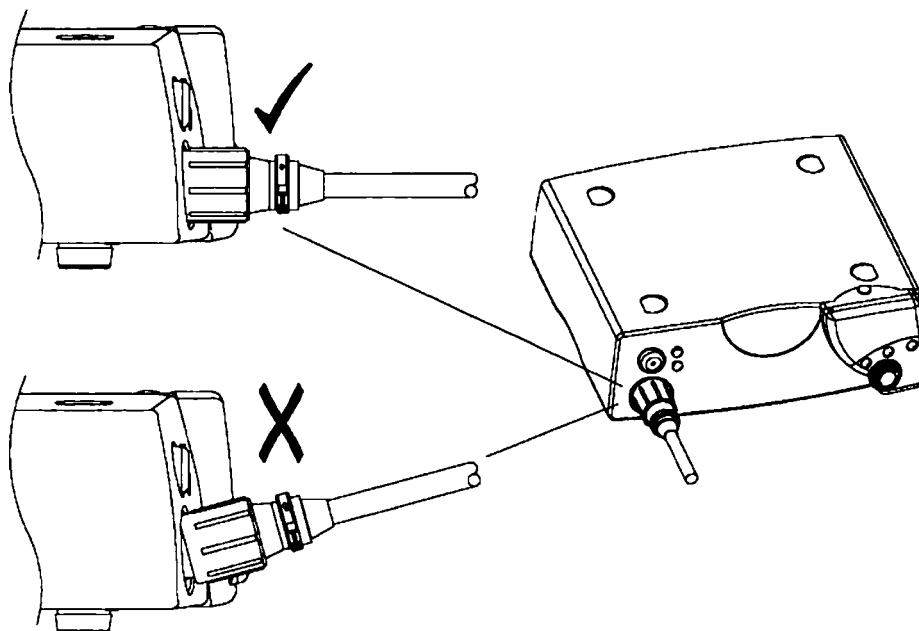
Стандартный индуктор 90 мм



Если вверх обращена **Сторона А**, а **Сторона В** обращена к стимулируемой области, то в момент подачи стимула ток через индуктор течет в направлении против часовой стрелки, а ток, индуцированный в ткани, течет в направлении по часовой стрелке. Если видна **Сторона В**, а **Сторона А** обращена к стимулируемой области, то в момент подачи стимула ток через индуктор течет по часовой стрелке, а ток, индуцированный в ткани, течет в направлении против часовой стрелки. Приведенные выше правила основаны на соглашении о том, что ток в индукторе направлен от плюса к минусу. Направление индуцированного тока в тканях определяется направлением движения ионов (частиц с зарядом +).

5.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ КОННЕКТОРА ИНДУКТОРА

Помните: важно правильно подключить коннектор индуктора. Передняя панель блока стимулятора выполнена с небольшим наклоном. Связи с этим иногда возникает ошибка при подключении коннектора индуктора. Старайтесь при подключении выравнивать коннектор параллельно горизонтальной поверхности блока стимулятора, а не перпендикулярно передней панели. Если Вам покажется, что коннектор стимулятора подключился под углом, отключите его и подключите заново. Не начинайте работу, если у Вас есть сомнения в правильности подключения коннектора.



5.3 ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ИНДУКТОРА

Правильное позиционирование индуктора необходимо для точного измерения таких важных параметров, как латентность ответа, порог стимуляции, амплитуда и морфология ответа.

Аппарат BiStim² поставляется со стандартным 90мм индуктором, который предназначен для стимуляции глубоких нервов. Стимуляция двигательной коры стандартным 90мм индуктором вызывает ответы, которые можно регистрировать на большинстве мышц тела, что обеспечивает возможность функциональной оценки двигательных путей. Аппарат BiStim² генерирует монофазный импульс тока в обмотке индуктора. В результате и магнитный импульс, генерируемый индуктором тоже является монофазным, и позволяет стимулировать одно полушарие.

Для того, чтобы зарегистрировать наилучшие ответы от мышц правой стороны тела, всегда располагайте индуктор таким образом, чтобы сторона А была видна оператору, а сторона В обращена к пациенту. Чтобы зарегистрировать наилучшие ответы от мышц левой стороны тела, всегда располагайте индуктор таким образом,

чтобы оператору была видна сторона В. Этим правилам необходимо следовать при стимуляции двигательной коры или корешков спинальных нервов.

Наведенный ток стимуляции течет по часовой стрелке под обмоткой индуктора, если смотреть со стороны А и против часовой стрелки, если смотреть со стороны В. Поскольку двигательная кора более чувствительна к току, текущему от задней части к передней, наведенный ток, текущий по часовой стрелке, стимулирует в первую очередь двигательную кору левого полушария, а текущий против часовой стрелки, стимулирует моторную кору правого полушария.

При регистрации ответов от мышц предплечья и ладони, стандартный 90мм индуктор располагают на темени. В случае циркулярных индукторов



стимуляция происходит под обмоткой, а не в центре индуктора. При регистрации ответов от нижних конечностей подвиньте стандартный 90мм индуктор вперед относительно темени и приблизительно на 5см (2 дюйма) в сторону, противоположную той, где располагаются конечности, с которых необходимо снять ответ. При этом часть обмотки должна располагаться над центральной бороздой.

5.4 УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ BISTIM²

1. Убедитесь, что Аппарат BiStim² находится в безопасном неактивном состоянии. Если индикаторы питания не светятся, обратитесь к инструкциям Раздела 4 - Подготовка к работе.
2. Все рабочие параметры аппарата устанавливаются при помощи колеса управления. Одна из трех строк дисплея контроллера интерфейса всегда активна. Активность строки дисплея подтверждается красной точкой слева от строки.

Переключение активной строки осуществляется нажатием на колесо управления.

Для того, чтобы задать уровень мощности ведущего блока Magstim 200², нажимайте на колесо управления до тех пор, пока красная точка не окажется слева от верхней строки дисплея. Затем, вращая колесо управления, установите нужный уровень мощности. Рекомендуется начинать с уровня 30%, наращивая мощность с шагом в 10% до тех пор, пока не появится ответ.

Для того, чтобы задать уровень мощности ведомого блока Magstim 200², нажимайте на колесо управления до тех пор, пока красная точка не окажется слева от центральной строки дисплея. Затем, вращая колесо управления, установите нужный уровень мощности.

Для того, чтобы задать межимпульсный интервал, нажимайте на колесо управления до тех пор, пока красная точка не окажется слева от нижней строки дисплея. Затем, вращая колесо управления, установите нужное значение межимпульсного интервала в миллисекундах.

Колесо управления на контроллере интерфейса способно распознавать скорость, с которой его вращают. Чем выше скорость вращения, тем грубее изменяется межимпульсный интервал. При медленном вращении можно изменять интервал с шагом в 1 мс., а при быстром – с шагом до 15 мс.

Еще одно нажатие на колесо управления вернет активный статус верхней строке дисплея – уровень мощности ведущего блока стимулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ: аппарат BiStim² не может быть переведен в режим одновременной стимуляции, находясь в состоянии **ARMED** (Активное состояние). В любом случае должен оставаться хотя бы минимальный межимпульсный интервал в 1 мс.

Аналогично, если аппарат BiStim² уже пребывает в режиме одновременной стимуляции, и находится в состоянии **ARMED** (Активное состояние), он не может быть переведен в стандартный режим стимуляции без перехода в ждущий режим.

3. Нажмите кнопку **RUN** (Переход в активное состояние) и загорится индикатор **ARMED** (Активное состояние).
4. О готовности аппарата к разряду сообщает свечение светодиода **READY** (Готов).
5. Держите индуктор над стимулируемой областью. Прижмите и удерживайте любую из кнопок блокировки в основании индуктора.
6. Для подачи магнитного импульса следует нажать на кнопку **TRIGGER** (Пуск), либо педаль, либо подать синхронизирующий импульс от внешнего устройства на изолированный порт синхронизации, расположенный на задней панели ведущего блока Magstim 200². Прозвучит двойной щелчок разряда и светодиод **READY** (Готов) погаснет, извещая о том, что аппарат BiStim² разряжен. Как только ведущий и ведомый блоки снова зарядятся до заданного уровня мощности, светодиод **READY** (Готов) загорится, и это означает, что аппарат готов к следующему разряду.

Если кнопка **TRIGGER** (Пуск) или педаль, а также любая из кнопок блокировки на индукторе удерживаются в нажатом положении, аппарат будет непрерывно разряжаться и снова заряжаться.

5.5 ИЗМЕНЕНИЕ МЕЖИМПУЛЬСНОГО ИНТЕРВАЛА

Переключение диапазона настройки с 0 – 999 мс. на 0-99.9 мс.

1. Нажимайте колесо управления на ведущем блоке до тех пор, пока не активируется нижняя строка дисплея.
2. Поворачивая колесо управления по часовой стрелке, установите на нижней строке дисплея значение 999 мс.
3. Нажмите кнопку **STOP** и одновременно вращайте колесо управления по часовой стрелке. Дисплей должен перейти на 1.0 мс.
4. Выключите аппарат BiStim², а затем снова включите. Начальное значение межимпульсного интервала будет уже 1.0 мс., а диапазон изменения интервала будет 0 – 99.0 мс.

Переключение диапазона настройки с 0-99.9 мс. на 0 – 999 мс.

1. Нажимайте колесо управления на ведущем блоке до тех пор, пока не активируется нижняя строка дисплея.
2. Поворачивая колесо управления по часовой стрелке, установите на нижней строке дисплея значение 99.9 мс.
3. Нажмите кнопку **STOP** и одновременно вращайте колесо управления по часовой стрелке. Дисплей должен перейти на 10 мс.
4. Выключите аппарат BiStim², а затем снова включите. Начальное значение межимпульсного интервала будет уже 10 мс., а диапазон изменения интервала будет 0 – 999 мс.

Режим независимой стимуляции (IBT Mode)

Когда аппарат установлен в режим независимой стимуляции, пуск ведущего стимулятора не вызывает автоматически пуск ведомого стимулятора, позволяя тем самым исхронизировать его извне, через изолированный порт синхронизации или последовательный порт. Пуск ведущего стимулятора открывает своеобразное «окно синхронизации» для ведомого стимулятора. Это позволяет ведомому стимулятору запуститься сигналом извне в любой момент в пределах от 1 мс. до 2 с. после пуска ведущего стимулятора. Внешний синхронизирующий сигнал может поступать только через изолированный порт синхронизации или последовательный порт. Находясь в режиме IBT (независимой синхронизации), ведомый блок не может быть запущен педалью или с контроллера интерфейса.

Для того, чтобы перевести аппарат BiStim² в режим независимой стимуляции, установите контроллер интерфейса ведущего блока в режим одновременной стимуляции (с нулевым межимпульсным интервалом). Затем нажмите кнопку

STOP и одновременно вращайте колесо управления против часовой стрелки. На нижней строке дисплея должна появиться буква “E”.

ПРИМЕЧАНИЕ: В этом режиме Вы не можете менять межимпульсный интервал.

Аппарат BiStim² невозможно вывести из режима независимой стимуляции с помощью выключения питания. После включения он снова окажется в этом режиме. Для того чтобы вывести аппарат из режима независимой стимуляции, активируйте нижнюю строку дисплея, затем нажмите кнопку **STOP** и одновременно вращайте колесо управления по часовой стрелке.

6.6 РЕГИСТРАЦИЯ ВЫЗВАННЫХ ОТВЕТОВ

В целом, электрофизиологические сигналы в ответ на магнитную стимуляцию можно регистрировать теми же методами, что и при обычной электростимуляции. Регистрирующий прибор должен синхронизироваться от изолированного порта синхронизации, расположенного на задней панели ведущего блока MagStim 200². Как альтернативный вариант, аппарат BiStim² может запускаться синхроимпульсом от регистрирующего прибора, поступающим на изолированный порт синхронизации. За подробностями обратитесь к Руководству пользователя Magstim 200² – раздел 4, пункт 3.

Для того, чтобы минимизировать артефакт стимуляции, придерживайтесь следующих правил:

1. Уровень артефактов снижается, если минимизировать длину электродных кабелей, избегая образования петель. Лучше всего, если кабели всех регистрирующих электродов (включая референтный электрод) будут собраны вместе. Хорошие результаты дает скручивание электродных кабелей или фиксация их липкой лентой.
2. По возможности регистрирующие и референтные электроды, а также усилитель должны располагаться на расстоянии не менее 0.5 м от магнитного стимулятора и стимулирующего индуктора и его кабеля.
3. Для снижения импеданса рекомендуется использование референтный электрод большой площади. Компания Magstim поставляет специальный набор электрофизиологических электродов, предназначенных специально для использования с магнитным стимулятором, что помогает снизить количество артефактов.
4. Добейтесь хорошего импеданса по записывающим электродам, для чего используйте стандартные средства подготовки кожи пациента.
5. Если возможно, располагайте референтный электрод в пределах 5 см. От записывающих электродов.

6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 ЗАЩИТА ИНДУКТОРА ОТ ПЕРЕГРЕВА

1. Индикация температуры индуктора осуществляется группой светодиодов, расположенной на контроллере интерфейса ведущего блока. По мере нагрева индуктора последовательно включаются светодиоды, начиная с нижних зеленых, и переходя к верхним янтарным, сигнализируя о том, что близится перегрев индуктора.
2. Как только температура индуктора достигает 40°C, загорается индикатор **REPLACE COIL** (Замените индуктор), и аппарат BiStim² переходит в безопасное неактивное состояние. Загорается индикатор неактивного состояния.

Работа аппарата может быть продолжена после остывания индуктора, либо после его замены.

6.2 ОТКЛЮЧЕНИЕ ИНДУКТОРА

Если отключить индуктор от заряженного аппарата BiStim², то на контроллере интерфейса ведущего блока загорится индикатор **REPLACE COIL** (Замените индуктор), аппарат автоматически перейдет в безопасное неактивное состояние, сохранив установленные параметры стимуляции, и произведет внутренний разряд конденсаторов.

Индикаторы **ARMED** (Активное состояние) погаснут, подтверждая, что блоки Magstim 200² разряжены.

6.3 ДРУГИЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Если аппарат не будет запущен в течении 1 минуты после включения индикатора **READY**, то он автоматически перейдет в безопасное неактивное состояние, сохранив установленные параметры стимуляции, и произведет внутренний разряд конденсаторов.
- Ведущий блок Magstim 200² способен автоматически определять тип подключенного индуктора. Если подключен индуктор не категории “А” (высокой мощности), то аппарат не перейдет в активное состояние.
- Применение авысококачественной пневматической педали.

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ И СЕРВИС

7.1 СЕЛЕКТОР НАПРЯЖЕНИЯ ПИТАНИЯ И НОМИНАЛЫ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

За подробной информацией о переключении напряжения питания и номиналах предохранителей обратитесь к Руководству пользователя. В блоках аппарата BiStim² отсутствуют внутренние предохранители.

7.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

Проверьте все компоненты аппарата - коммутационный модуль BiStim², блоки стимуляторов Magstim 200² и их принадлежности на наличие признаков повреждений. Если какой-либо из компонентов поврежден, он не должен использоваться ни при каких условиях.

7.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Необходимо тщательно осматривать контакты катушки после каждых 100 стимулов на предмет точечной коррозии, обгорания, поскольку в чрезвычайно жестких условиях эксплуатации местный нагрев может проявиться в форме микроспаек. Эксплуатация при таких условиях с течением времени приведет к полному разрушению контактных выводов катушки/гнезда и разрыву электрической цепи.

Примечание: Обгорание контактных выводов обладает свойством “передаваться дальше” – подключение любой катушки с исправными контактными выводами к стимулятору с обгоревшими контактами гнезда немедленно приводит к повреждению исправных контактов катушки. Справедливо также и обратное – подключение катушки с поврежденными контактами к гнезду с исправными контактами приводит к немедленному повреждению последних. В случае обнаружения повреждения разъема любой катушки или контактного гнезда стимулятора запрещается использовать стимулятор без тщательной проверки всех штыревых и гнездовых контактов на предмет каких-либо повреждений. Все контакты со следами даже небольших повреждений подлежат немедленной замене. При несоблюдении этого условия существует опасность дальнейшего повреждения контактов.

Рекомендуется проводить замену контактов на предприятиях компании Magstim Company или в одном из уполномоченных центров обслуживания. За дополнительной информацией и рекомендациями, обращайтесь в компанию Magstim.

7.4 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Чистку индуктора, наружных поверхностей блоков стимуляторов и педали можно производить тканью, смоченной изопропиловым спиртом. Перед использованием оборудование должно быть полностью сухим.

7.5 РЕМОНТ

Рекомендуется выполнять ежегодную проверку аппарата BiStim².

За дополнительной информацией или по вопросам обслуживания обращайтесь по адресу:

The Magstim Company Limited

Spring Gardens

Whitland

Carmarthenshire

SA34 0HR

Wales

United Kingdom

Tel: +44 (0) 1994 240798

Fax: +44 (0) 1994 240061

email: service@magstim.com

Website: www.magstim.com

Важно: Лица, не получившие разрешения, не должны отвинчивать винты, фиксирующие крышки коммутационного модуля, контроллера интерфейса или блоков Magstim 200². В противном случае гарантийные обязательства не прекращаются.

Техническое обслуживание должно производиться только компанией Magstim Company Ltd., или её официальным представителем.

По запросу проводится курс подготовки по обслуживанию аппарата. За дополнительными сведениями обращайтесь к руководителю службы сервиса компании Magstim Company.

7.6 СРОК СЛУЖБЫ АППАРАТА

Срок службы аппарата BiStim² составляет 5 лет со дня поставки. На протяжении срока службы изделия компания Magstim Company Ltd. осуществляет его техническое сопровождение.

7.7 УТИЛИЗАЦИЯ

По истечении срока годности аппарата BiStim² необходимо связаться с компанией Magstim Company Limited по вышеуказанному адресу по вопросу утилизации изделия в соответствии с требованиями действующего природоохранного законодательства.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Настоящее оборудование относится к Классу 1, типу BF (Части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом).

Оборудование соответствует требованиям стандарта безопасности EN60601-1 (90), включая дополнение 1 (91) и дополнение 2 (95), а также стандарта EN 606011-2 по ЭМС.

Защита от проникновения жидкостей - Аппарат BiStim² и его вспомогательное оборудование относятся к классу IPXO (Без защиты), поскольку не имеют специальной защиты от проникновения жидкостей.

Защита от воспламеняющихся анестезирующих смесей - Отсутствует.

Аппарат Magstim 200² и его вспомогательное оборудование не пригодны для использования в присутствии воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

Режим работы – Непрерывный

Влияние электромагнитных помех

Чтобы избежать проблем интерференции, Magstim 200² и его принадлежности не следует использовать вблизи оборудования, которое не соответствует стандарту электромагнитной безопасности EN 60601-1-2, включая мобильные телефоны.

9.1 ПИТАНИЕ

Коммутационный модуль BiStim² не имеет своего источника питания. Он просто выполняет коммутационную функцию, объединяя два выходных импульса, поступающих от ведущего и ведомого блоков Magstim 200².

Общее энергопотребление аппарата:

В режиме ожидания: 600 ВА
Максимальное потребление: 4000 ВА

Потребление одного блока MagStim 200²

В режиме ожидания: 300ВА
Максимальное потребление: 2000 ВА

9.2 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Допустимые внешние условия при хранении и работе:

Диапазон рабочих температур: От 5°C до 40°C
Диапазон температур хранения: От -25°C до 60°C
Диапазон температур индуктора: От 5°C до 40°C

Допустимые внешние условия при транспортировке:

Диапазон температур: от -25°C до 60°C
Относительная влажность: от 10% до 80%, без конденсата
Атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа
Допускается транспортировка всеми видами транспорта

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Ни при каких условиях коммутационный модуль, закрепленный на корпусе ведущего блока Magstim 200² не должен использоваться в качестве ручки при его переноске. Коммутационный модуль и его крепления не предназначены для таких нагрузок. Результатом может быть неожиданный отрыв коммутационного модуля от корпуса блока стимулятора, и, как следствие – повреждение коммутационного модуля, блока Magstim 200², а также травмирование персонала.

9.3 ПАРАМЕТРЫ СТИМУЛЯЦИИ

Частота повторения стимулов:

В стандартном режиме

Один стимул каждые 4 секунды при максимальных уровнях мощности.

В режиме одновременной стимуляции

Один стимул каждые 2 секунды при мощности 0-49%

Один стимул каждые 3 секунды при мощности 50-79%

Один стимул каждые 4 секунды при мощности 80-100%

Выходная мощность по отношению к мощности одного блока MagStim 200², принимаемой за 100%

В стандартном режиме

Каждый импульс составляет 90% от мощности импульса блока MagStim 200²

В режиме одновременной стимуляции

Каждый импульс составляет 113% от мощности импульса блока MagStim 200²

Максимальное количество стимулов:

584 стимула в час

Характеристики импульса:

Время нарастания: около 100 мкс.

Длительность: 1 мс.

9.4 ОБЩИЕ ПАРАМЕТРЫ

Блок BiStim ²	Размеры:	Ширина	135 мм
		Высота	81 мм
		Глубина	165 мм
	Кабель "А"	Длина	376 мм
	Кабель "В"	длина	704 мм
	Вес	1,56 кг	

9.5 УПАКОВКА

Аппарат магнитной стимуляции **BiStim²** с принадлежностями упакован в полиэтиленовую пленку с включением влагопоглощающих реагентов. Наружная упаковка - гофрокартон. Для фиксации изделия в наружной упаковке использованы вкладыши из пенополистирола.

Если по какой-то причине необходимо вернуть аппарат **BiStim²** компании Magstim Company или местному представителю для ремонта или модернизации, необходимо принять меры по надлежащей упаковке оборудования и недопущению его повреждения при транспортировке. Идеальным вариантом является возврат оборудования в упаковке производителя. При отсутствии упаковки производителя или адекватной ей замены, картонные транспортировочные коробки можно получить из отдела технической поддержки компании Magstim Company.

ВАЖНО

Перед отправкой аппарат **BiStim²** должен быть полностью разобран, включая демонтаж держателя индуктора на боковой панели блока Magstim 200². Несоблюдение этого требования может привести к повреждению корпуса при транспортировке.



АППАРАТ МАГНИТНОЙ СТИМУЛЯЦИИ MAGSTIM[®] RAPID²

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

СОДЕРЖАНИЕ

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	4
1. УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	5
2. ОПИСАНИЕ АППАРАТА	9
2.1 КОМПЛЕКТАЦИЯ АППАРАТА MAGSTIM RAPID ²	9
2.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА	11
2.3 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	14
2.4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	14
2.5 ИНДУКТОРЫ	14
3. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ	16
3.1 ВИД СЗАДИ	16
3.2 БЛОК ПИТАНИЯ	17
3.3 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ	17
3.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ УСИЛИТЕЛЯ ДВИГАТЕЛЬНЫХ ОТВЕТОВ	18
3.5 ПРИНТЕР	20
3.6 СБОРКА АППАРАТА	21
3.7 КОНТРОЛЛЕР ИНТЕРФЕЙСА	23
3.8 СТИМУЛЯЦИЯ	24
4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА	26
4.1 ОКНО ПРИВЕТСТВИЯ	26
4.2 ГЛАВНОЕ МЕНЮ ОПЦИЙ	27
4.3 РЕЖИМ ОДИНОЧНОЙ СТИМУЛЯЦИИ	28
4.4 РЕЖИМ ОДИНОЧНОЙ СТИМУЛЯЦИИ (УСИЛИТЕЛЬ ПОДКЛЮЧЕН)	29
4.5 НАСТРОЙКА РЕЖИМА РИТМИЧЕСКОЙ СТИМУЛЯЦИИ	34
4.6 РЕЖИМ РИТМИЧЕСКОЙ СТИМУЛЯЦИИ (СТАНДАРТ)	37
4.7 НАСТРОЙКА РЕЖИМА РИТМИЧЕСКОЙ СТИМУЛЯЦИИ (СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ)	39
4.8 РЕЖИМ РИТМИЧЕСКОЙ СТИМУЛЯЦИИ (СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ)	40
4.9 НАСТРОЙКА РЕЖИМА СЕАНСА	41
4.10 РЕЖИМ СЕАНСА	43
5. НАСТРОЙКИ АППАРАТА	45
5.1. МЕНЮ ОПЦИЙ	45
5.2 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКАЯ КОНФИГУРАЦИЯ	46
5.3 СВЕДЕНИЯ ОБ АППАРАТЕ	48
5.4 КОНФИГУРАЦИЯ АППАРАТА	49
6. СБОР ДАННЫХ	50
6.1 ОКНО СОПРОВОЖДЕНИЯ ФАЙЛА	50
6.2 СВЕДЕНИЯ О ПАЦИЕНТЕ	51
6.3 СОЗДАНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФАЙЛОВ	53
6.4 SD КАРТА ПАМЯТИ	54
6.5 ФУНКЦИИ ПЕЧАТИ	56

7. КОДЫ СОСТОЯНИЙ АППАРАТА	58
7.1 КОДЫ СОСТОЯНИЙ АППАРАТА	58
7.2 ИЗОЛИРОВАННЫЙ ПОРТ СИНХРОНИЗАЦИИ	60
7.3 ХАРАКТЕРИСТИКИ ФАЙЛА КАРТЫ ПАМЯТИ	60
8. МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ	66
8.1 ТЕМПЕРАТУРНАЯ ЗАЩИТА ИНДУКТОРА	66
8.2. ОТСОЕДИНЕНИЕ ИНДУКТОРА	66
8.3. ПРОЧИЕ МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	66
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД И РЕМОНТ	67
9.1 ВЫБОР НАПРЯЖЕНИЯ И НОМИНАЛ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ	67
9.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	68
9.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	68
9.4 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	70
9.5 РЕМОНТ	70
9.6 УПАКОВКА	71
9.7. СРОК СЛУЖБЫ АППАРАТА	71
9.8. УТИЛИЗАЦИЯ	72
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.	73
10.1 ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	73
10.2 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ	74
10.3 УСИЛИТЕЛЬ ДВИГАТЕЛЬНЫХ ОТВЕТОВ	75
10.4 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	75
10.4.1 ДОПУСТИМЫЕ ВНЕШНИЕ УСЛОВИЯ ПРИ ХРАНЕНИИ И	75
10.4.2 ДОПУСТИМЫЕ ВНЕШНИЕ УСЛОВИЯ ПРИ	75
ТРАНСПОРТИРОВКЕ:	
10.5 РАСЧЕТНЫЙ СРОК СЛУЖБЫ КОНДЕНСАТОРА	75
10.6 БЕЗОПАСНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ И ЧАСТОТА	76
СТИМУЛИРУЮЩЕГО ВОЗДЕЙСТВИЯ	
10.7 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ КОНТРОЛЛЕРА ИНТЕРФЕЙСА	79
10.8 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	79
10.9 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ	81
11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ И	
ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.	82

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

На оборудование производства компании Magstim Company Limited предоставляется полная гарантия, включая материалы и качество изготовления, в течение одного года со дня отгрузки. Гарантия на конденсатор составляет один год, или 1 000 000 разрядов (в зависимости от того, что произойдет ранее). Компания Magstim Company Limited оставляет за собой право выполнять работы по гарантийному обслуживанию на своем предприятии, в аттестованной ремонтной мастерской или на территории пользователя.

Обязательства компании Magstim Company по настоящей гарантии ограничиваются бесплатным ремонтом или, по выбору компании, бесплатной заменой любых дефектных деталей оборудования, за исключением батарей, если вышеупомянутые дефекты возникли в процессе нормальной эксплуатации.

Требования о возмещении убытков, возникших в результате повреждения оборудования при транспортировке, должны быть немедленно зарегистрированы и переданы транспортной компании. Вся корреспонденция, касающаяся оборудования, должна содержать следующие сведения: наименование и/или номер, а также заводской номер, в таком виде, в каком указано в инвойсе на поставляемое оборудование.

Неправильное использование, обслуживание, самовольная модификация оборудования или его эксплуатация без соблюдения настоящих инструкций аннулирует данную гарантию и освобождает компанию Magstim Company Limited от всех дальнейших гарантийных обязательств.

Компания Magstim Company Limited несет ответственность за аспекты безопасности, надежности и функциональности оборудования только при условии, что:

- модификация оборудования или ремонтные работы выполняются лицами, уполномоченными компанией Magstim Company Limited.
- электрические установки помещения, в котором работает оборудование, соответствуют местным нормативам и
- оборудование используется в соответствии с инструкциями по его эксплуатации.

1. УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Только для
США

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Магнитная стимуляция не имеет окончательного разрешения FDA (Федеральное управление по лекарственным средствам) по использованию для стимуляции коры головного мозга.

Использование прибора в исследовательских целях требует соблюдения пользователем нормативов FDA, касающихся исследовательского оборудования. Дополнительные сведения можно найти на веб-сайтах www.fda.gov/cdrh или www.magstim-us.com.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого аппарата практикующим врачам, имеющим лицензию от соответствующих органов того штата, где они практикуют, или по их предписаниям, с целью использования или удовлетворения предписания! на использование.



Внимание: Перед использованием аппарата Magstim Rapid² изучите пользовательскую документацию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Аппарат Magstim Rapid² и его компоненты не должны использоваться на пациентах или вблизи от пациентов или пользователей с электрокардиостимуляторами (водителями ритма сердца), имплантированными дефибрилляторами и/или нейростимуляторами.



Аппарат Magstim Rapid², его индукторы и вспомогательное оборудование генерируют магнитные импульсы высокой мощности. Индуцированные вихревые токи имеют амплитуду, достаточную для стимуляции нервов и мышц.

Сильные магнитные импульсы, генерируемые индуктором, порождают вихревые токи в любой токопроводящей среде, включая тело человека, близлежащие металлические предметы и электронные приборы.



NB Провода или другое оборудование, подключенные непосредственно к пациенту, должны располагаться так, чтобы исключить их контакт со стимулирующими индукторами и, как

следствие, возникновение в них индуцированных токов.

Внимание! В целях безопасности не оставляйте неиспользуемые электродные кабели подсоединенные к усилителю двигательных ответов. Если неиспользуемый кабель остается подсоединенным, а пациент, в свою очередь, подключен к другому каналу, существует вероятность того, что неиспользуемый кабель может коснуться заземленной поверхности, что вызовет прохождение тока через пациента на землю.

Внимание! Не допускайте приближения индуктора или его кабеля к кабелям электродов, подключенным к усилителю. Во время разряда в этих кабелях может индуцироваться ток.

Не разряжайте аппарат Magstim Rapid², если индуктор находится вблизи металлических предметов, - это может привести к их перемещению и/или повреждению.



Запрещается использовать аппарат Magstim Rapid² во взрывоопасной атмосфере или вблизи воспламеняющихся анестезирующих средств.



При подаче магнитного импульса Аппарат Magstim Rapid² и его индукторы издадут разрядный щелчок. Этот щелчок может испугать пациента



По возможности избегайте работы индукторов вблизи головы (ушей) пациента. Рекомендуется использовать ушные пробки.



Аппарат работает под высоким напряжением. Не снимайте крышки и корпусные части аппарата. Обслуживание аппарата должно осуществляться только специалистами. Не допускайте попадания воды и других жидкостей на корпус или внутрь аппарата и его элементов, включая контроллер интерфейса.

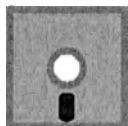


Все сетевые подключения должны осуществляться непосредственно в стенные розетки для обеспечения безопасного заземления. Вся электрическая разводка на месте установки аппарата должна соответствовать местным электротехническим стандартам. При недостаточном количестве стенных розеток запрещается использовать распределительные контактные колодки, т. к. это создает опасность поражения электрическим током.





Запрещается использовать аппарат Magstim Rapid², индукторы и вспомогательное оборудование с любыми признаками внешних повреждений и наличия на них влаги. Кортикальная магнитная стимуляция может провоцировать возникновение судорожных припадков.



Не разряжайте индуктор вблизи объектов, чувствительных к магнитным полям. Например, кредитных карт, дискет и экранов компьютеров.



Схема защиты отключает аппарат, если температура индуктора поднимается выше 40 °С.



Запрещается погружать индуктор (даже помещенный внутрь пластикового пакета) в воду, помещать в емкость со льдом или в холодильник, так как при этом внутри индуктора может образоваться конденсат. Поскольку индукторы не имеют

никакой специальной защиты от воздействия жидкостей, во избежание повреждения электрической изоляции необходимо избегать проникновения в них жидкости или образования конденсата. Охлаждать индукторы следует при помощи холодного потока воздуха от вентилятора или кондиционера.

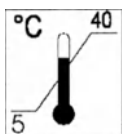
Из-за эффекта теплового гистерезиса температура поверхности индуктора может продолжать расти даже после срабатывания тепловой защиты и переключения

Блока стимулятора в режим ожидания. Поэтому, необходимо убрать индуктор от пациента, как только аппарат выдаст сообщение о его перегреве.

В настоящее время практически нет опубликованных результатов медицинских исследований влияния магнитной стимуляции на младенцев в утробе матери, на эмбрионы и на беременных женщин. В связи с этим, мы не имеем возможности подтвердить безопасность использования магнитной стимуляции во время беременности. Мы рекомендуем всем, желающим использовать магнитную стимуляцию на беременной женщине, или во время беременности, обратиться за дополнительной информацией в Magstim Company Ltd., поскольку результаты медицинских исследований постоянно обновляются.

Перегрев индуктора





Категорически запрещается использовать аппарат Magstim Rapid² и принадлежности в условиях окружающей среды, отличающихся от указанных в настоящем руководстве.



Запрещается прикасаться к выводам разъемов, обозначенным символом ESD (электростатический разряд). Такие разъемы расположены на задней панели контроллера интерфейса. Запрещается выполнять подключение к этим разъемам без соблюдения мер по предотвращению электростатического разряда. Весь персонал, ответственный за использование аппарата Magstim Rapid², должен получить разъяснение о значении этого предупреждающего символа и пройти соответствующий тренинг. Подключение может выполняться только оператором, на запястье которого надет токопроводящий браслет, соединенный с надлежащим образом проверенной шиной заземления, либо тем, кто "заземлил" себя касанием детали внешнего корпуса, соединенной с защитным заземлением.



Пожалуйста соблюдайте установленные ограничения при установке аппарата. Вес аппарата Magstim Rapid² в сборе может достигать 55 кг. Убедитесь, что поверхность, на которую устанавливается аппарат, способна выдержать этот вес. Невыполнение этого требования может привести к травмам или повреждению оборудования. Вес каждого из блоков Аппарата Magstim Rapid² можно узнать в разделе 10.9 данного руководства.

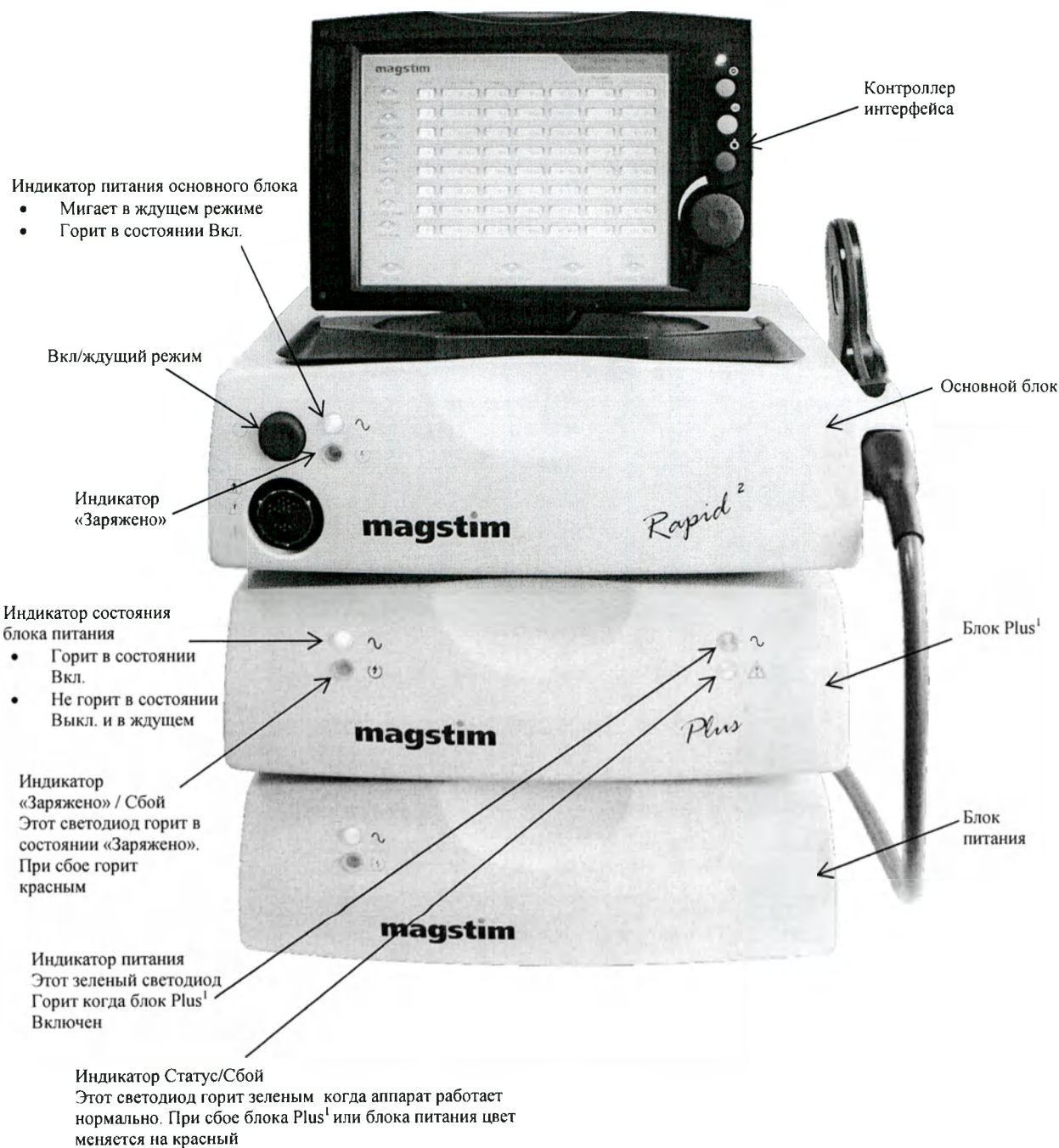
2. ОПИСАНИЕ АППАРАТА

2.1 КОМПЛЕКТАЦИЯ АППАРАТА MAGSTIM RAPID²

Основной блок Magstim Rapid ²	- 1 шт.
Блок питания двойной*	- 1 шт.
Блок Magstim Plus ¹ **	- 1 шт.
Контроллер интерфейса	- 1 шт.
Усилитель двигательных ответов	- 1 шт.
Кабель питания с сетевым фильтром	- 3 шт.

*В зависимости от условий использования может поставляться одиночный блок

**В зависимости от условий использования блок может отсутствовать



Перечень индукторов совместимых с аппаратом Magstim Rapid²:

- 1 Двойной индуктор 70мм с воздушным охлаждением
- 2 Двойной индуктор с охлаждением Air Film
- 3 Двойной индуктор 70мм с охлаждением Air Film (плацебо)
- 4 Стандартный индуктор 90mm
- 5 Индуктор 90mm с дистанционным управлением
- 6 Двойной индуктор 70mm с дистанционным управлением
- 7 Двойной индуктор D70²
- 8 Индуктор D70 Alpha
- 9 Индуктор двойной
- 10 Индуктор 110mm двойной конусный
- 11 Индуктор малый двойной (Полиуретановое покрытие)
- 12 Индуктор двойной 70mm для МРТ

Перечень принадлежностей для аппарата Magstim Rapid²:

- 1 Коробка с датчиком температуры для МРТ
- 2 Адаптер индуктора
- 3 Удлинительный кабель индуктора – 2м
- 4 Мобильная тележка
- 5 Держатель индуктора для мобильной тележки
- 6 Держатель индуктора напольный
- 7 Усилитель двигательных ответов для аппарата Magstim Rapid²
- 8 Контроллер интерфейса для аппарата Magstim Rapid²
- 9 Педаль
- 10 Кабель питания с сетевым фильтром
- 11 Кресло пациента

Разъем подключения индуктора. Правила подключения и ОБОЗНАЧЕНИЯ

Этот разъем предназначен для подключения стимулирующего индуктора к аппарату Magstim Rapid². Аппарат не может быть переведен в режим готовности и стимуляции если индуктор не подключен. Убедитесь что направляющий штырек вилки разъема правильно расположен относительно розетки. Когда вилка разъема полностью подключена к розетке, зафиксируйте соединение поворотом черного рифленого кольца по часовой стрелке.

Для отключения индуктора переведите аппарат в ждущий режим и поверните

фиксирующее кольцо на разъеме против часовой стрелки.



Символ ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ

Этот знак предупреждает о том, что в аппарате присутствует напряжение свыше 1500В



Символ ВНИМАНИЕ – обратитесь к Руководству пользователя
См. предупреждения в Разделе 1 относительно использования аппарата Magstim Rapid²



Символ КОНТАКТИРУЮЩАЯ ЧАСТЬ

BF Type Applied Part.

Степень защиты от поражения электрическим током для контактирующих частей аппарата классифицируется как тип BF. Это означает, что стимулирующий индуктор, усилитель двигательных ответов и кабели пациента электрически изолированы от остальных частей аппарата и отвечают типу BF в части токов утечки в соответствии с требованиями стандарта BS EN 60601-1.

2.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат Rapid² индуцирует в тканях организма электрические токи с частотой до 100 Гц, при помощи неинвазивного стимулирующего индуктора. Стимулирующий индуктор помещается вблизи области стимуляции. Пусковые импульсы вызывают формирование коротких магнитных импульсов. Магнитные поля, проникая через одежду, ткани

организма и костную ткань, достигают участков, недоступные другим способом. Одной из особенностей магнитной стимуляции является то, что она вызывает значительно меньшее раздражение нервных окончаний на поверхности кожи, что снижает дискомфорт, связанный с болевыми ощущениями, в сравнении с традиционной электростимуляцией. Аппарат магнитной стимуляции Magstim Rapid² объединяет в себе устройство стимуляции на частотах 1 Гц - 100 Гц и контроллер интерфейса с сенсорным экраном, выполняющий все функции управления.

Показания к применению

Аппарат магнитной стимуляции Magstim Rapid²

предназначен для неинвазивной стимуляции нервномышечной ткани путем наведения в ней небольших токов от коротких электромагнитных импульсов.

Диагностические применения:

- изучение проводимости центральных и периферических нейронных путей
- диагностика пациентов с радикулопатиями, плексопатиями и полиневропатиями

- оценка кортикальной возбудимости и пластичности моторных зон коры головного мозга
- регистрация вызванных моторных ответов
- исследование времени корешковой задержки
- изучение времени центрального моторного проведения у больных с демиелинизирующими заболеваниями
- диагностика эпилепсии.

Терапевтические и реабилитационные применения:

- терапия депрессий, обсессивно-компульсивных расстройств
- терапия расстройств приема пищи (булимия, анорексия)
- терапия мигрени
- терапия шизофрении (слуховых галлюцинаций)
- терапия сенсоневральной тугоухости
- реабилитация при парезах
- реабилитация при спастичности
- постинсультная реабилитация
- реабилитация при афазии
- улучшение состояний при болезни Паркинсона;
- ТМС при поражении базальных ганглиев и болезнях мотонейронов.

Противопоказания Аппараты Magstim Rapid² и их принадлежности не должны использоваться вблизи пациентов или пользователей с электрокардиостимуляторами (водителями ритма сердца), имплантированными дефибрилляторами и/или нейростимуляторами.

Предупреждения Проверьте аппарат Magstim Rapid² и принадлежности на наличие каких-либо повреждений. Запрещается использовать Magstim Rapid² и принадлежности при наличии каких-либо повреждений.

Федеральное законодательство разрешает продажу данного аппарата практикующим врачам, имеющим лицензию от соответствующих органов того штата, где они практикуют, или по их предписаниям, с целью использования или удовлетворения предписания на использование.

Во избежание проблем, связанных с электромагнитными помехами, аппарат Magstim Rapid² и его принадлежности не следует использовать вблизи любого оборудования, не соответствующего стандарту EN 60601-1-2, включая мобильные телефоны.

В целях безопасности и эксплуатационной надежности оборудования, при использовании аппарата на 100% мощности не допускается генерация более 250 стимулирующих воздействий в минуту, или 4000 стимулирующих воздействий в час, или 24000 стимулирующих воздействий за 24-часовой период. Это ограничение является дополнительным ко всем другим ограничениям, которые задаются контроллером интерфейса или эффектом нагревания индуктора и зарядных цепей.

Перед использованием необходимо в полном объеме изучить руководство пользователя. В частности, пользователи должны знать, что в аппарате имеются источники высокого напряжения и больших токов, которые, при снятых крышках с аппарата, могут быть смертельными. Узлы аппарата Magstim Rapid² подробно описаны в разделах 3-6.

Каждое подключение аппарата Rapid² к сети электропитания должно осуществляться через отдельную стационарную розетку. Ни при каких обстоятельствах не допускается использовать удлинительный провод с целью подключения более одного кабеля питания к одной сетевой розетке.

Для соблюдения требований стандарта EN 60601-1-2 к электромагнитным излучениям, аппарат Rapid² разрешается использовать только с оригинальными кабелями питания и

гибкой шиной заземления между основным блоком и блоком питания. При наличии блока Plus¹ подключаются две гибкие шины заземления. Первая – между основным блоком и блоком Magstim Plus¹, вторая – между блоком Magstim Plus¹ и блоком питания.

Усилитель вызванных двигательных ответов предназначен для подключения только к контроллеру интерфейса аппарата Magstim Rapid².

Не допускается подключение усилителя к компьютеру или любому другому устройству с аналогичным разъемом. Это может привести к электрическому поражению/ожогу пациента в области присоединения электродов. В разьеме усилителя имеется отверстие со специальной заглушкой для предотвращения неправильного подсоединения.

Запрещается использовать частоту 100 Гц для кортикальной стимуляции. Эта частота предназначена только для стимуляции периферических нервов. Правила

техники безопасности при транскраниальной стимуляции приведены в разделе 10.6 настоящего руководства.

Запрещается разряжать индуктор вблизи сердца пациента.

2.3 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат магнитной стимуляции Magstim Rapid² предназначен для применения в условиях отделений Функциональной диагностики, Неврологии, Реабилитации и Физиотерапии.

Аппарат Magstim Rapid² предназначен для стимуляции периферических нервов и коры головного мозга человека в диагностических и исследовательских целях. Аппарат должен использоваться только практикующими врачами, или под их контролем.

2.4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий при использовании Аппарата Magstim Rapid² не отмечено.

2.5 ИНДУКТОРЫ

Для стимуляции конкретных нейронных путей рекомендуется использовать различные индукторы. Головки индукторов помечаются синими стрелками, указывающими направления токов разряда. Виртуальный катод индукторов находится вблизи впадины или желоба, образованного соединением двух обмоток, непосредственно напротив рукоятки около передней кромки индуктора.

Двойной индуктор 70 мм с дистанционным управлением



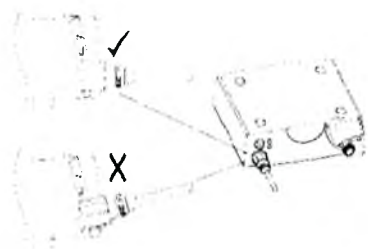
Двойной индуктор 70 мм с дистанционным управлением позволяет выполнять точную стимуляцию коры и корешков спинномозговых нервов.

Сферы применения:

- Селективная транскраниальная стимуляция полушарий
- Стимуляция спинномозговых корешков
- Двигательная область коры головного мозга
- Периферические нервы

Адаптер индуктора

Двойной индуктор 70мм должен подключаться к стимулятору через специальный адаптер. При подключении непосредственно к стимулятору индуктор не работает.



Замечание. Важно правильно подключить индуктор. Если коннектор индуктора, подключенный к стимулятору направлен под углом вверх, отсоедините и снова подсоедините его. Запрещается использовать неправильно подключенный индуктор.

Индуктор 90мм с дистанционным управлением

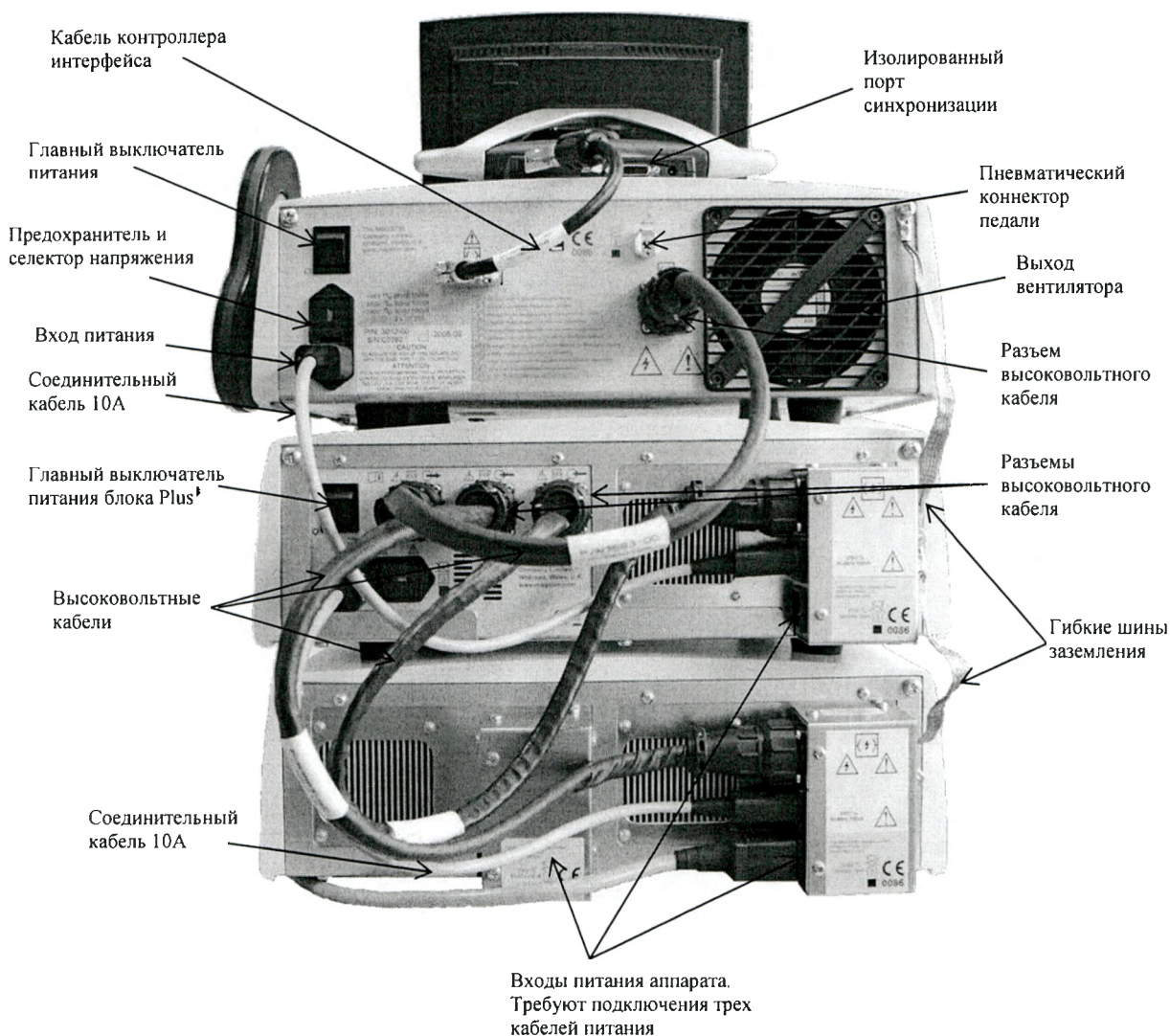


Индуктор 90мм с дистанционным управлением может использоваться для изучения проводимости центральных двигательных нервов. Индуктор позволяет производить от 120 до 160 стимулов с максимальной мощностью, после чего ему необходимо остыть в течение нескольких минут.

Дополнительные сведения о индукторах приведены в инструкциях по эксплуатации или на сайте компании Magstim: www.magstim.com.

3. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

3.1 ВИД СЗАДИ



Маркировка задней панели



Пожалуйста обратитесь к руководству пользователя за указаниями по подключению



Символ «Внимание!» Подключайте высоковольтные кабели тщательно



В этом разъеме может присутствовать высокое напряжение



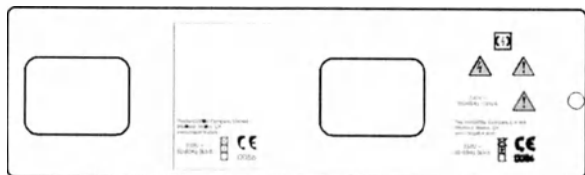
Выходной разъем. Подключите основной блок к этому разъему



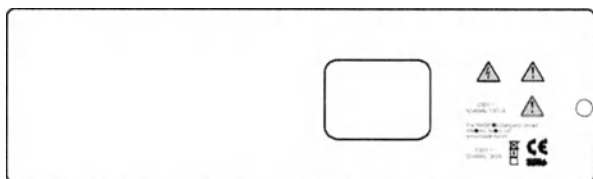
Входной разъем. Подключите Блок питания к этому разъему

3.2 БЛОК ПИТАНИЯ

Двойной блок питания

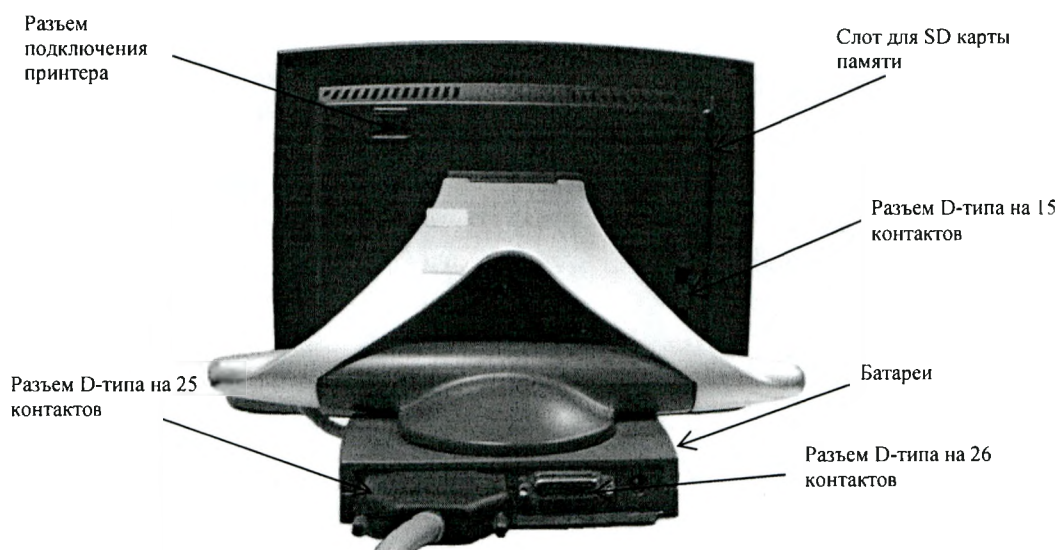


Одиночный блок питания



Показаны блоки питания на 230 В. Блоки на 115 В идентичны по внешнему виду, за исключением маркировки номинального напряжения/мощности на задней панели

3.3 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ



Разъем D-типа на 25 контактов



Разъем находится на задней панели контроллера интерфейса и имеет 2 ряда штырьковых выводов. Предназначен для подключения к основному блоку Magstim Rapid² (см. рисунок на предыдущей странице)

Разъем D-типа на 26 контактов



Разъем находится на задней панели контроллера интерфейса и имеет 3 ряда штырьковых выводов. Предназначен для передачи входных и выходных сигналов синхронизации.

Гнездо подключения источника питания контроллера интерфейса



Гнездо находится на задней панели контроллера интерфейса и предназначено для подключения источника питания постоянного тока 24В, 750мА. Источник питания должен иметь медицинский класс защиты в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. Источник питания не нужен если контроллер интерфейса подключен к основному блоку

Принтер



Принтер подключается к контроллеру интерфейса с помощью оптического/интерфейсного кабеля RS232, который подсоединяется в гнездо на правой части задней панели контроллера интерфейса

Слот для SD карты памяти



Этот слот находится в задней части левой боковой панели контроллера интерфейса. Предназначен для установки карты памяти SD. Это позволяет осуществлять обмен данными между контроллером интерфейса и внешними устройствами, например, ПК.

Разъем D-типа на 15 контактов



Этот разъем находится на задней панели контроллера интерфейса под съемной крышкой. Предназначен для подключения усилителя двигательных ответов (Опция). Соединение BF-типа.

3.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ УСИЛИТЕЛЯ ДВИГАТЕЛЬНЫХ ОТВЕТОВ

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед подсоединением или отсоединением усилителя аппарат Rapid² необходимо отключить.

Усилитель двигательных ответов - это дополнительное устройство, позволяющее получать электромиографические (ЭМГ) сигналы и отображать их на экране контроллера интерфейса. Устройство обеспечивает сбор сигналов по 2 каналам.

Усилитель следует устанавливать как можно ближе к пациенту, но вдали от источников помех, например, кабелей питания. Для минимизации помех рекомендуется экранировать кабели ЭМГ электродов.

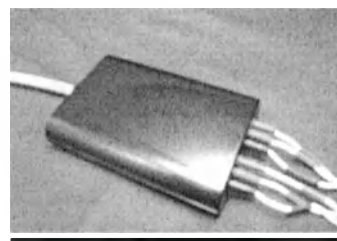
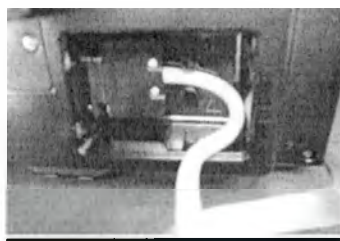
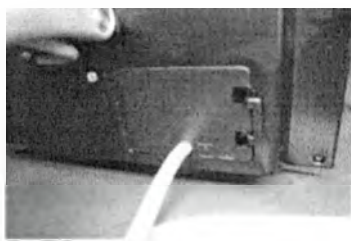
Усилитель двигательных ответов предназначен для использования только с поверхностными электродами.

Усилитель двигательных ответов предназначен для подключения только к контроллеру интерфейса аппарата Magstim Rapid².

Не допускается подключение усилителя к компьютеру или любому другому устройству с аналогичным разъемом. Это может привести к электрическому поражению/ожогу пациента в области присоединения электродов. В разьеме усилителя имеется отверстие со специальной заглушкой для предотвращения неправильного подсоединения.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ

Усилитель двигательных ответов подключается к разьему на правой стороне задней панели контроллера интерфейса (если смотреть сзади). Снимите пластмассовую крышку, закрывающую разъем D-типа на 15 контактов. Подсоедините к нему кабель Усилителя двигательных ответов. Проверьте правильность соединения. Кабель должен проходить через прорезь в нижней части крышки. Установленная на место крышка предотвращает нагрузку на разъем при натяжении кабеля. Запрещается использовать аппарат без этой крышки. Несоблюдение этого условия может привести к повреждению разьема и внутренних электронных компонентов усилителя двигательных ответов.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Подсоедините ЭМГ кабель к усилителю двигательных ответов и подключите к кабелю поверхностные электроды (например, Snap электроды Kendall ARBO H124). Подходящие электроды имеются у многих поставщиков медицинского оборудования, поэтому мы не даем никаких конкретных рекомендаций относительно использования того или иного типа электродов. Следует выбирать электроды, пригодные для сбора сигналов ЭМГ, оснащенные Snap-коннекторами и удовлетворяющие местным стандартам. При подключении электродов соблюдайте цветовую маркировку входов усилителя.

Соединительный кабель ЭМГ должен быть экранирован и пригоден для использования при непосредственном контакте с кожей. Не допускается содержание латекса в кабеле.

Электроды должны быть расположены на мышце соответствующей исследуемому участку двигательной коры. К примеру, в случае стимуляции участка коры головного мозга, управляющего движениями руки, поверхностные электроды должны находиться примерно в 1 см от *abductor digiti minimi* (отводящая мышца мизинца). Электрод заземления должен находиться на запястье. Соблюдайте меры безопасности при установке поверхностных электродов. Важно соблюдать последовательность действий, т. к. качество сигнала ЭМГ зависит от положения электродов. Необходимо с должным вниманием относиться к зачистке кожного покрова в местах установки электродов.

Внимание! В целях безопасности не оставляйте неиспользуемые электродные кабели подсоединенные к усилителю двигательных ответов. Если неиспользуемый кабель остается подсоединенным, а пациент, в свою очередь, подключен к другому каналу, существует вероятность того, что неиспользуемый кабель может коснуться заземленной поверхности, что вызовет прохождение тока через пациента на землю. Не допускайте приближения индуктора или его кабеля к кабелям электродов, подключенным к усилителю. Во время разряда в этих кабелях может индуцироваться ток.

3.5 ПРИНТЕР

Подготовка принтера

1. Подключите кабель к последовательному порту принтера.

Последовательный порт



2. Подключите второй конец кабеля к задней панели контроллера интерфейса с помощью соединительного кабеля оптического интерфейса RS232 (плотно вставьте в гнездо). Подключите принтер к источнику питания, а источник питания, в свою очередь, к электросети.

Кабель оптического интерфейса RS/232

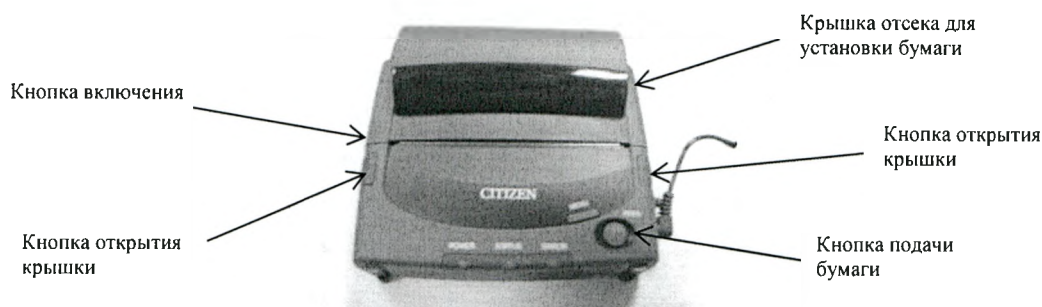


3. Включите питание принтера, нажав зеленую кнопку на левой стороне корпуса. При этом должен включиться зеленый светодиод Power (Питание).

Заправка бумаги

1. Нажмите кнопки Cover Open ("Открыть крышку"), расположенные по бокам принтера и откройте крышку отсека для рулона бумаги.
2. Совместите края рулона бумаги с держателями и легким нажатием подайте рулон вниз.
3. Протяните бумагу и закройте крышку.

Принтер готов к работе



3.6 СБОРКА АППАРАТА

1. Перед использованием аппарата убедитесь, что в нем установлены соответствующие предохранители и селектор напряжения установлен в положение, соответствующее напряжению сети питания (относится только к основному блоку Rapid² и блоку Magstim Plus¹). В аппарате установлены 2 плавких предохранителя на номинальный ток 1,25А для двух значений напряжения питания (115В ~ ±10% и 230В ~ ±10%). Сведения о замене предохранителей приведены в разделе 9 данного руководства.
2. Установите аппарат в помещении с несколькими стенными розетками питания. Обеспечьте свободный доступ к оборудованию. Разместите блоки аппарата согласно рекомендациям в разделе 2.1.
3. Обозначьте входы в помещение знаками, предупреждающими о наличии в помещении сильных магнитных полей и запрещающими вход лицам, использующим кардиостимуляторы и/или электронные имплантаты.
4. Подсоедините кабели питания из комплекта поставки к сетевым гнездам (гнезду) на задней панели блока питания. Требования к питанию аппарата Magstim Rapid² зависят от используемого блока питания и параметров, заданных на контроллере интерфейса.
5. **Кабели питания должны быть подключены непосредственно к стенным электрическим розеткам, а не через разветвительную колодку. Для**

соблюдения требований стандарта EN 60601-1-2 к электромагнитным излучениям, аппарат Rapid² **разрешается использовать только с оригинальными кабелями питания с интегральными фильтрами и гибкой шиной заземления между основным блоком и блоком питания.** Обратитесь к разделу 3.1 за подробностями.

6. Соедините высоковольтным кабелем блок питания и задней основной блок. Подключите соединительный кабель 10А между блоком питания и основным блоком.

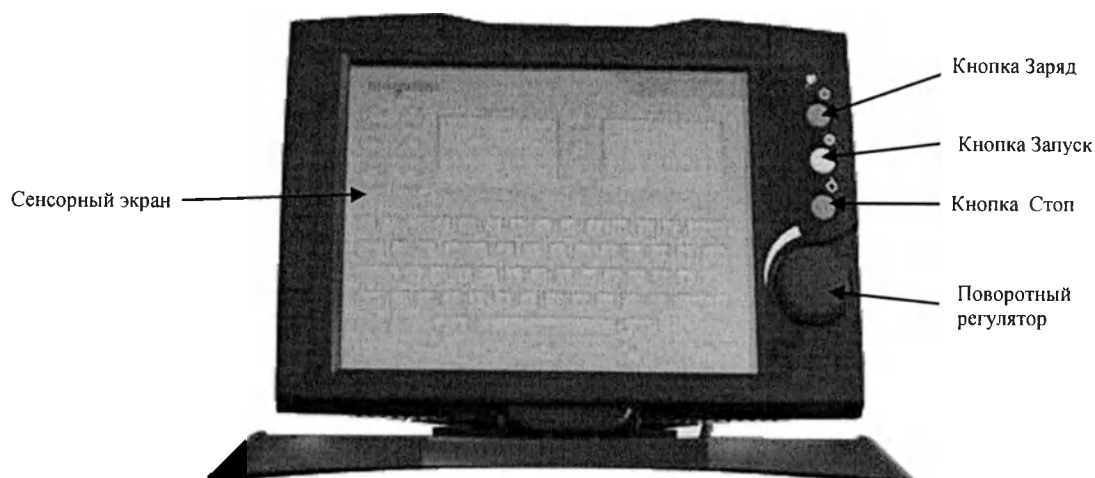
При наличии блока Plus¹

Соедините двумя высоковольтными кабелями высоковольтные выходы блока питания и соответствующие входы блока Magstim Plus¹ (отмеченные символами ). Соедините третьим высоковольтным кабелем высоковольтный выход блока Magstim Plus¹ (отмеченный символом ) с соответствующим входом основного блока. Подключите один соединительный кабель 10А между двойным блоком питания и блоком Magstim Plus¹, а второй такой же кабель – между блоком Magstim Plus¹ и основным блоком, как это показано в разделе 3.1.2.

7. Соедините контроллер интерфейса с аппаратом Magstim Rapid² интерфейсным кабелем из комплекта поставки.
8. Подсоедините стимулирующий индуктор к разъему на передней панели основного блока Magstim Rapid².

Подайте питание на аппарат Magstim Rapid², установив сетевой выключатель на задней панели основного блока в положение ON ("ВКЛ."). При наличии блока Plus¹ установите также сетевой выключатель на задней панели блока Magstim Plus¹ в положение ON ("ВКЛ.").

3.7 КОНТРОЛЛЕР ИНТЕРФЕЙСА



Кнопка Заряд



Аппарат Magstim Rapid² переводится в режим готовности нажатием зеленой кнопки Заряд. Это возможно только при подключенном индукторе.

Кнопка Запуск



Подача стимула происходит при нажатии желтой кнопки Запуск

Кнопка Стоп



Аппарат переводится в безопасный режим нажатием красной кнопки Стоп. В этом состоянии происходит внутренний разряд конденсатора.

Поворотный регулятор

Поворотный регулятор позволяет изменять параметр, выбранный на сенсорном экране. Он используется как для настройки экрана, так и для установки параметров стимуляции.

Сенсорный экран

Все операции выбора осуществляются на сенсорном экране. Для выбора прикоснитесь к центру значка кнопки рядом с требуемым пунктом меню. Не нажимайте сильно на экранные кнопки, не используйте для работы острые предметы - они могут повредить экран.

Все доступные для выбора пункты в окнах настройки подсвечиваются светло-голубым цветом; белым цветом отображаются пункты недоступные для выбора. Поворотным регулятором можно изменять только предварительно выбранные параметры. Подробные сведения о содержании окон и работе с ними приведены в разделах 4, 5 и 6 данного руководства.

Примечание. Если контроллер интерфейса не используется в течение 30 минут, - он переключается в энергосберегающий режим. В этом режиме экран остается пустым, а в правом верхнем углу экранного меню мигает синий светодиод. Для возобновления работы контроллера интерфейса достаточно прикоснуться к экрану.

3.8 СТИМУЛЯЦИЯ

Процедуры выбора режима, мощности и частоты стимуляции, длительности серии и интервала между сериями описаны в разделе 4.

Для приведения аппарата в режим готовности нажмите зеленую кнопку Заряд на контроллере интерфейса. Произойдет заряд конденсатора, после чего в окне состояния (System Status) появится сообщение READY (ГОТОВ).

ПРИМЕЧАНИЕ: Аппарат не перейдет в режим готовности при нажатой педали.

Поместите стимулирующий индуктор в область стимуляции. Стимул может быть произведен при условии одновременного нажатия кнопки блокировки на индукторе и педали, либо желтой кнопки Запуск на контроллере интерфейса. При каждом стимуле индуктор и основной блок Magstim Rapid² будут издавать щелчки. Это свидетельствует о генерации индуктором магнитных импульсов, возбуждающих находящиеся под ним нервные волокна.

Если к аппарату не подключена педаль управления, запустить аппарат можно нажатием одной из кнопок блокировки индуктора и желтой кнопки Запуск на контроллере интерфейса.

При необходимости можно переместить индуктор в другую область и/или изменить уровень стимула на контроллере интерфейса, в соответствии с требованиями очередного стимулирующего воздействия. При этом аппарат перезарядится и может быть снова запущен обычным способом.

По завершении стимуляции нажмите красную кнопку Стоп на контроллере интерфейса.

Запуск аппарата быть произведен только в случае индикации на экране контроллера интерфейса одного из следующих режимов:

- Одиночная стимуляция
- Ритмическая стимуляция
- Сессии.

ВНЕШНИЙ ЗАПУСК

В случае использования внешнего запускающего устройства (триггера) аппарат Rapid² использует блок питания для формирования разрядов с максимальной частотой. Таким образом, если заданная внешняя частота превышает возможности блока питания, стимулятор будет создавать разряды с частотой, максимально возможной для блока питания, а не с частотой внешнего триггера. В такой ситуации увеличить частоту разрядов можно путем снижения мощности. Однако при внешнем запуске отсутствует ограничение длительности серий. По этой причине, на высоких частотах работы, в индуктор будет поступать достаточно большое количество энергии, в результате чего его температура может быстро превысить 40°C уже после обнаружения аппаратом перегрева и возврата в разряженное состояние. При таком режиме работы необходимо, перед применением аппарата на пациенте, выполнить заданную процедуру проверки и мониторинга температуры индуктор по протоколу, во избежание воздействия на пациента чрезмерно высоких температур.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если внешнее запускающее устройство настроено на запуск по уровню, - существует вероятность перехода аппарата в режим автозапуска.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Во время работы температура внутренних компонентов аппарата повышается. По окончании сеанса стимуляции аппарат необходимо оставить включенным и открытым, приблизительно на десять минут, чтобы вентилятор охладил его внутренние детали.

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

Включите аппарат, нажав кнопку ON/OFF/STANDBY (ВКЛ./ВЫКЛ./ЖДУЩИЙ РЕЖИМ) на передней панели основного блока Rapid².

4.1 ОКНО ПРИВЕТСТВИЯ

Интерфейс пользователя включается автоматически и отображает "Окно приветствия".



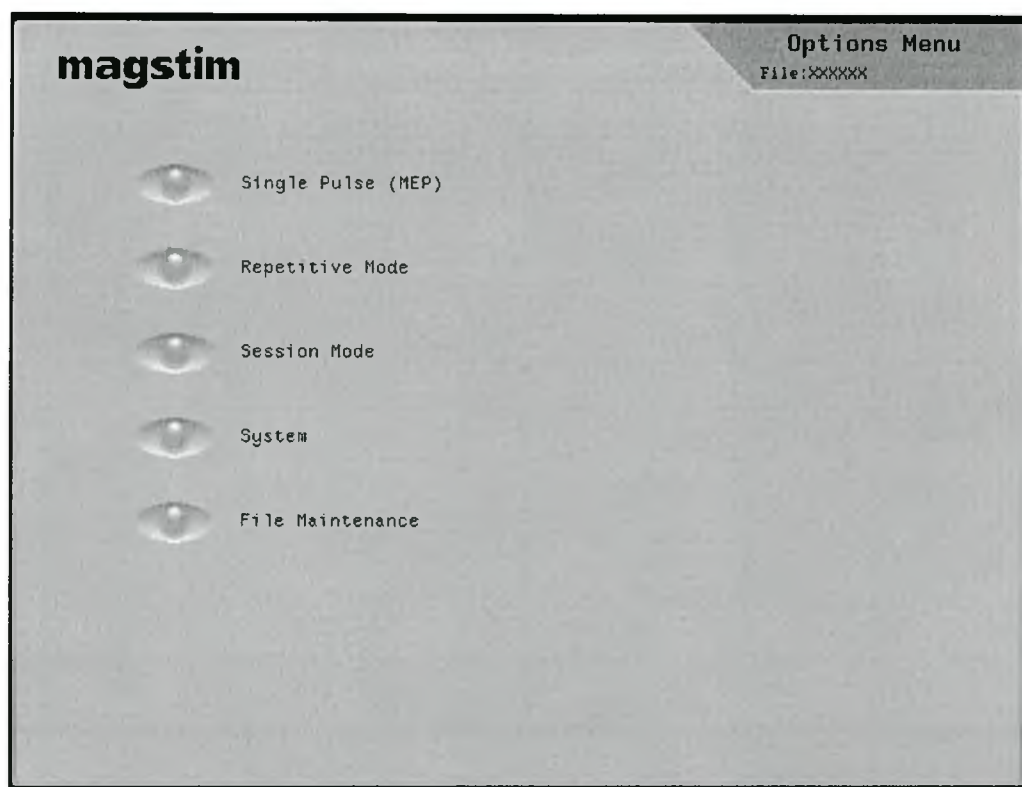
Через 15 секунд аппарат полностью инициализируется и на экране появится меню опций.

Нажатие кнопки Continue (Продолжить) до окончания инициализации аппарата предоставляет доступ к следующим режимам:

*Режим одиночной стимуляции,
Аппарат
Сопровождение файлов*

Доступ к опциям Режим ритмической стимуляции и Режим сеанса возможен только после полной инициализации аппарата.

4.2 ГЛАВНОЕ МЕНЮ ОПЦИЙ



Все операции выбора осуществляются на сенсорном экране. Для выбора прикоснитесь к центру значка кнопки.

Single Pulse (MEP)

Режим одиночной стимуляции. Выбор этой опции открывает окно режим а одиночной стимуляции.

В этом режиме аппарат может формировать импульсы с максимальной частотой 1 Гц при мощности до 100% и с максимальной частотой в 0,5 Гц в диапазоне мощности 101-110%. Окно позволяет также конфигурировать усилитель двигательных ответов.

Repetitive Mode

Режим ритмической стимуляции. Выбор этого пункта меню открывает окно настройки Режим ритмической стимуляции (см. раздел 4.5)

Session Mode

Режим сеанса. Выбор этой опции открывает окно настройки Режим сеанса (см. раздел 4.9).

В этом режиме аппарат может формировать серии последовательностей импульсов, отдельно задаваемых пользователем, по одиночному сигналу триггера.

System

Аппарат. Выбор этого пункта открывает окно "Меню опций аппарата"(см. раздел 5)

File Maintenance

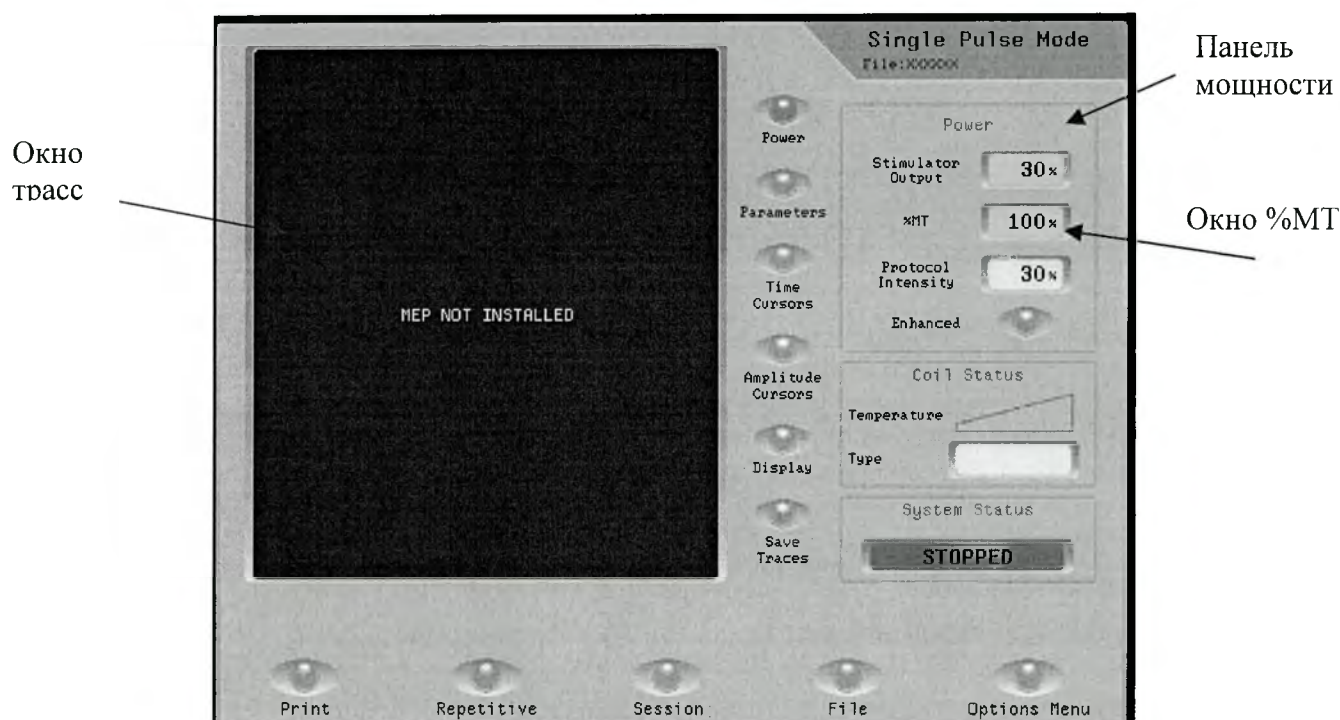
Сопровождение файла. Выбор этой опции открывает окно Сопровождение файла (см. раздел 6)

4.3 РЕЖИМ ОДИНОЧНОЙ СТИМУЛЯЦИИ

В этом режиме всегда активно окно трасс, предназначенное для отображения двигательных ответов, поступающих с усилителя. Если усилитель не подключен, на экране появляется сообщение 'MEP NOT INSTALLED' ('НЕ УСТАНОВЛЕН УСИЛИТЕЛЬ').

Для изменения настроек коснитесь окна рядом с нужным вариантом. В выбранном окне появится темно-синяя кайма. Настройки можно легко и быстро изменять при помощи поворотного регулятора.

ПАНЕЛЬ МОЩНОСТИ



Панель мощности выбирается нажатием кнопки Power (Мощность). После выбора кнопка "Мощность" отображается зеленым цветом.

Power

Мощность. Для настройки уровня мощности аппарата коснитесь окна Stimulator Output (Выход стимулятора) на панели мощности. По умолчанию установлен уровень 30% мощности. Поворотный регулятор позволяет увеличивать или уменьшать уровень мощности с шагом 1%. Каждый поворот на 360° и изменяет уровень выходной мощности приблизительно на 20%.

%MT

Окно %MT (двигательный порог) отображает (в %) выходную мощность стимулятора, значение которой пересылается в окно протокола интенсивности. Значение %MT невозможно настроить на установку значения

мощности, превышающего указанное в окне протокола интенсивности.

Enhanced

Повышенная мощность. Эта кнопка позволяет повысить мощность до 110% (от номинальной). Функция доступна только в режиме одиночной стимуляции.

Если переход в Режим ритмической стимуляции или в Режим сеанса осуществляется из режима одиночной стимуляции, в названные режимы переносится протокольное значение интенсивности.

Все остальные конфигурируемые опции режима одиночной стимуляции доступны только при подключенном усилителе двигательных ответов.

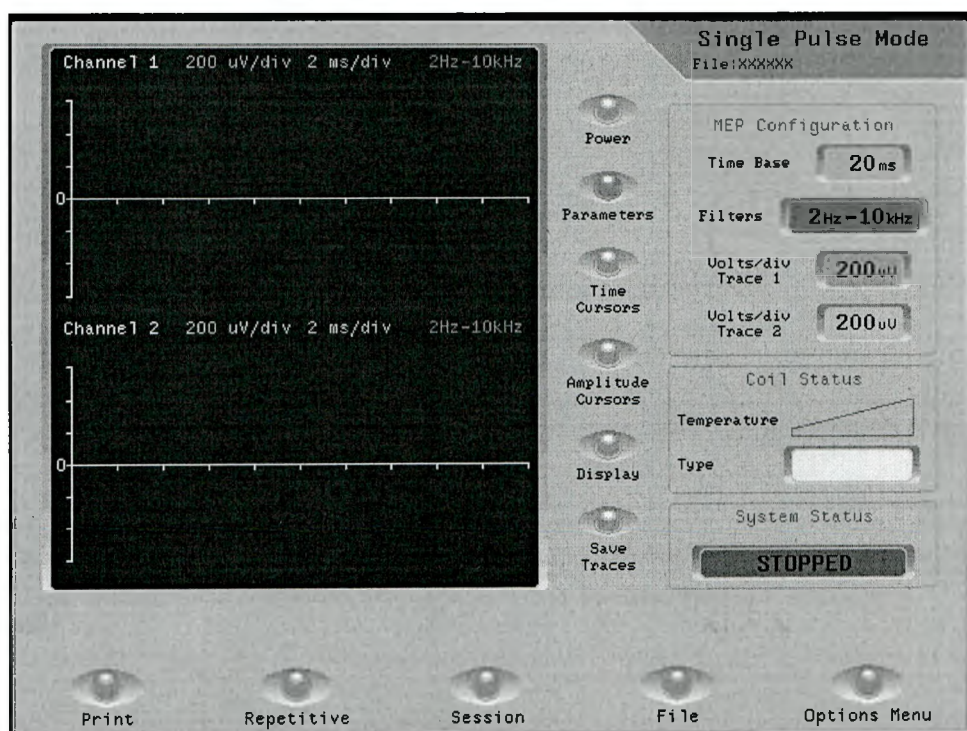
ПРИМЕЧАНИЕ. Перед подсоединением или отсоединением усилителя аппарат Rapid² необходимо отключить.

4.4 РЕЖИМ ОДИНОЧНОЙ СТИМУЛЯЦИИ (УСИЛИТЕЛЬ ПОДКЛЮЧЕН)

Для доступа к описываемым ниже опциям и наблюдения трасс ответов, к аппарату должен быть подключен усилитель двигательных ответов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед подсоединением или отсоединением усилителя аппарат Rapid² необходимо отключить.

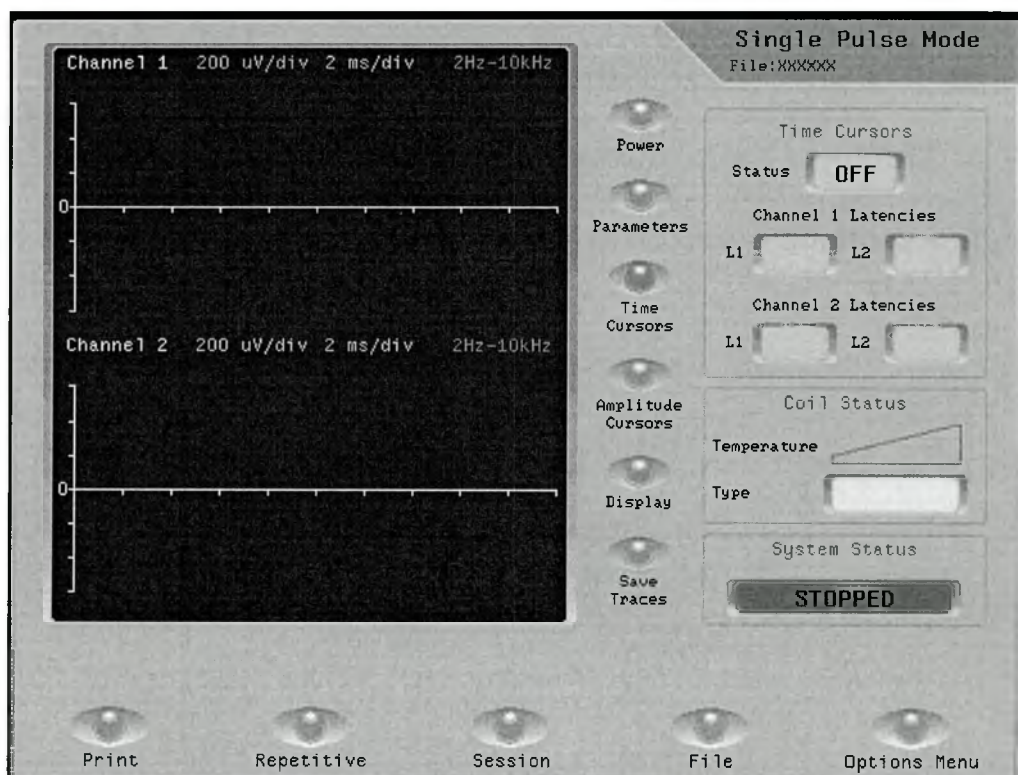
ПАНЕЛЬ ПАРАМЕТРОВ



Для доступа к панели настройки двигательных ответов нажмите кнопку Parameters (Параметры) (выбранная кнопка отображается зеленым цветом).

Time Base	Эпоха анализа. Это окно позволяет задать период полной выборки двигательного ответа. Варианты выбора: 20 мс, 50 мс, 100 мс, 200 мс и 500 мс (настраиваются поворотным регулятором). Ширина развертки представляет собой полный заданный период выборки
Filters	Фильтры. Это окно позволяет настроить поворотным регулятором фильтры. Варианты настройки: 2 Гц-10 кГц и 20 Гц-10 кГц.
Volts/div Trace 1	Чувствительность по каналу 1. В этом окне масштаб отображения ответа для канала 1. Варианты выбора: 50 мкВ, 100 мкВ, 200 мкВ, 500 мкВ, 1 мВ, 2 мВ, 5 мВ и 10 мВ. По умолчанию задано значение 200 мкВ.
Volts/div Trace 2	Чувствительность по каналу 2. В этом окне масштаб отображения ответа для канала 2. Варианты выбора: 50 мкВ, 100 мкВ, 200 мкВ, 500 мкВ, 1 мВ, 2 мВ, 5 мВ и 10 мВ. По умолчанию задано значение 200 мкВ.

ПАНЕЛЬ КУРСОРОВ ЛАТЕНТНОСТИ



Для доступа к панели Time Cursors (Курсоры времени) нажмите кнопку

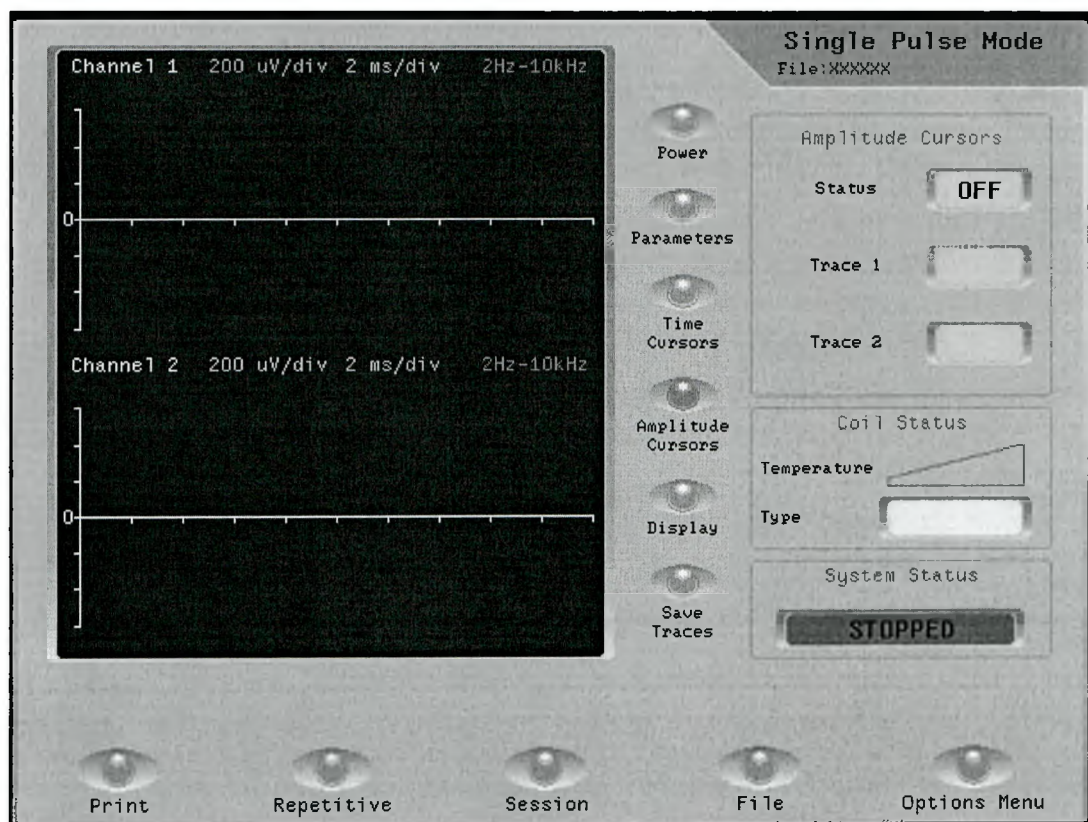
Time Cursors (Курсоры времени) (выбранная кнопка отображается зеленым цветом).

Status **Статус курсора.** Для управления включением/выключением скрытого состояния курсоров откройте окно Status (Состояние). По умолчанию задано состояние ВЫКЛЮЧЕНО.

Channel 1 Latence **Латентность по каналу 1.** Для активизации нужного курсора выберите L1 или L2. Текущая латентность отображается в соответствующем окне. Положение активного курсора можно изменять поворотным регулятором, например, для отметки времени того или иного события.

Channel 2 Latence **Латентность по каналу 2.** Для активизации нужного курсора выберите L1 или L2. Текущая латентность отображается в соответствующем окне. Положение активного курсора можно изменять поворотным регулятором, например, для отметки времени того или иного события.

ПАНЕЛЬ КУРСОРОВ АМПЛИТУДЫ



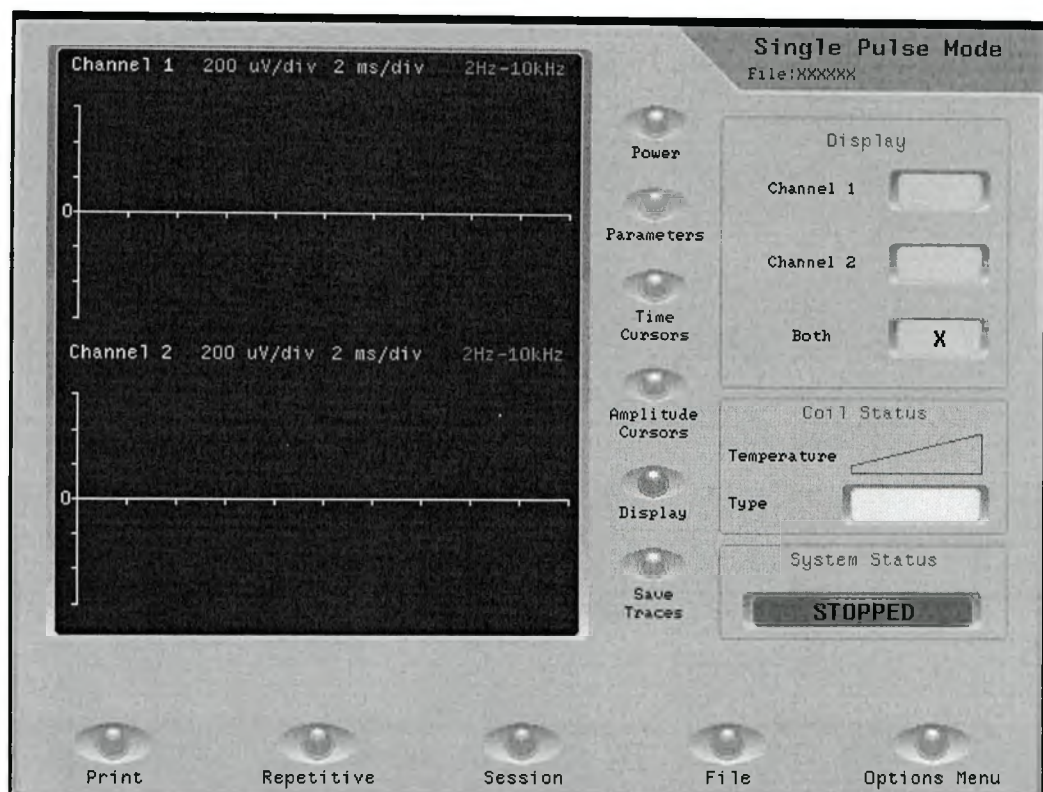
Для доступа к панели Amplitude Cursors (Курсоры амплитуды) нажмите кнопку Amplitude Cursors (Курсоры амплитуды) (выбранная кнопка отображается

зеленым цветом).

Status	Статус. Для управления включением/выключением курсоров амплитуды откройте окно Status (Состояние). По умолчанию задано состояние ВЫКЛЮЧЕНО.
Trace 1	Трасса 1. Это окно позволяет перемещать курсор амплитуды трассы 1, например, для маркировки пиковых значений.
Trace 2	Трасса 2. Это окно позволяет перемещать курсор амплитуды трассы 2, например, для маркировки пиковых значений.

Если курсоры амплитуды находятся во включенном состоянии, то при каждом отображении новой серии двигательных ответов курсоры будут автоматически перемещаться к пиковым значениям каждой из трасс. В режиме ритмической стимуляции, или в режиме сеанса, на трассе будет сохраняться пиковое значение отмеченное курсором амплитуды, достигнутое в режиме одиночной стимуляции.

ПАНЕЛЬ ДИСПЛЕЯ



Для доступа к панели дисплея нажмите кнопку Display (Дисплей) (выбранная кнопка отображается зеленым цветом).

Channel 1 Для отображения в окне трасс канала 1 нажмите кнопку Channel 1 (Канал 1).

Channel 2 Для отображения в окне трасс канала 2 нажмите кнопку Channel 2 (Канал 2).

Both Для отображения в окне трасс обоих каналов одновременно, нажмите кнопку Both (Оба).

СОХРАНЕНИЕ ТРАСС

Для сохранения текущей трассы нажмите кнопку Save Traces (Сохранить трассы). Если файл к этому времени уже открыт, то трасса будет сохранена в этот файл. В противном случае, откройте окно File Maintenance (Сопровождение файла) и сохраните трассу в файл (см. раздел 6)

ОКНО СОСТОЯНИЯ ИНДУКТОРА

В окне состояния индуктора отображается температура и тип используемого индуктора.

ОКНО СОСТОЯНИЯ АППАРАТА

Это окно предназначено для отображения состояния аппарата.

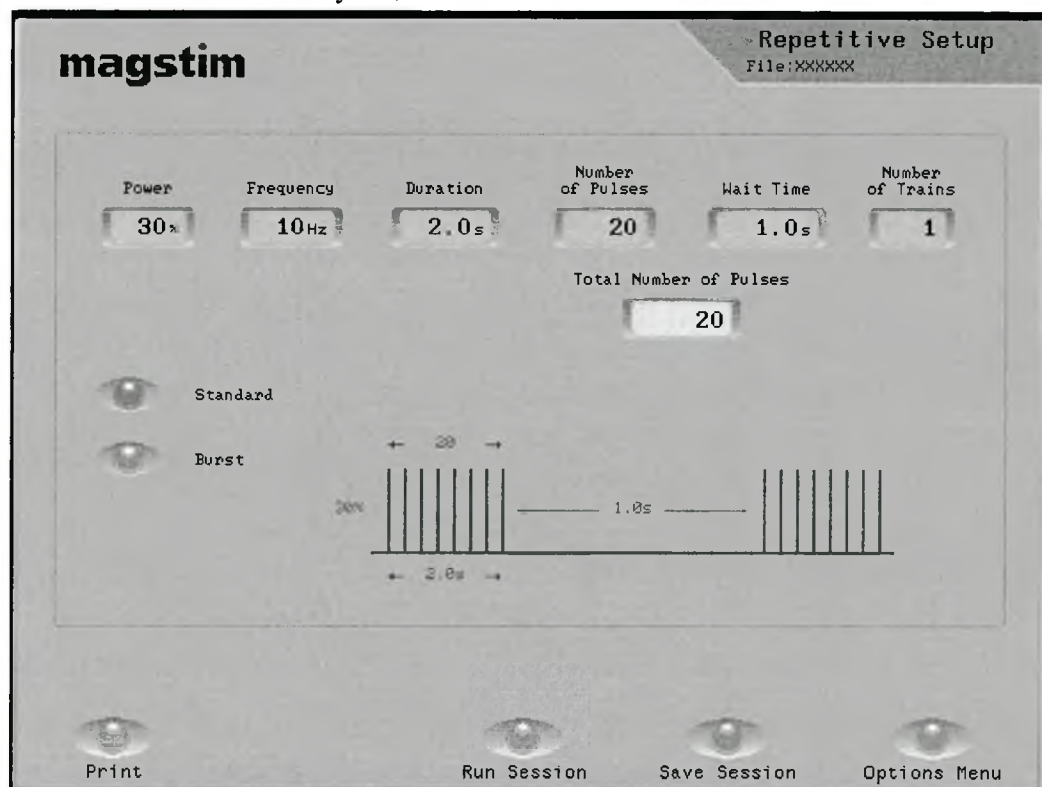
ОКНО ТРАСС

Окно Trase (Трассы) обновляется при проведении стимуляции. Максимальная скорость обновления окна трасс составляет 4 обновления в секунду, и зависит от объема отображаемой информации.

Print	Печать. Описание процесса печати приведено в Разделе 6 настоящего руководства.
Repetitive	Открывает окно <i>Repetitive Setup</i> (Настройка режима ритмической стимуляции) (см. раздел 4,5)
Session	Открывает окно <i>Session Setup</i> (Настройка режима сеанса) (см. раздел 4.9)
File	Открывает окно <i>File Maintenance</i> (Сопровождение файла) (см. раздел 6)
Options Menu	Выбор этой команды возвращает пользователя к экрану <i>Options Menu</i> (Меню опций).

4.5 НАСТРОЙКА РЕЖИМА РИТМИЧЕСКОЙ СТИМУЛЯЦИИ (СТАНДАРТ)

Окно режима ритмической стимуляции позволяет пользователю задать нижеприведенным параметрам значения, необходимые для выполнения сеанса стимуляции. Если окно 'Настройка режима ритмической стимуляции' осуществляется из окна 'Режим одиночной стимуляции', в окно значений мощности будет перенесено значение интенсивности по протоколу, установленное в окне 'Режим одиночной стимуляции'.



Power	Мощность. Активируйте окно регулировки мощности и поворотным регулятором установите требуемый уровень мощности аппарата. Уровень мощности регулируется с шагом 1%.
Frequency	Окно Частота позволяет установить значение частоты импульсов в диапазоне от 0 до максимального значения $F_{\text{Макс}}$, Гц с шагом 1 Гц. Максимальное задаваемое значение частоты может составлять до 100 Гц, в зависимости от установленного уровня мощности и конфигурации аппарата. Таблица возможных комбинаций мощности и частоты приведена в разделе 10.
Duration	Окно Длительность позволяет задавать длительность серии импульсов в диапазоне 0,1 сек F 10 сек, с шагом 0,1 сек. После ввода длительности и частоты число импульсов автоматически вычисляется и отображается на дисплее интерфейса пользователя.
Number of Pulses	Окно Число импульсов позволяет задать число импульсов в последовательности в диапазоне от 1 до 1000, с шагом 1. Невозможно задать число импульсов, при котором время стимуляции будет больше 10 секунд. При изменении частоты аппарат автоматически изменяет длительность импульсов в соответствии с заданным количеством импульсов.
Wait Time	Окно Время ожидания позволяет задать время ожидания в диапазоне 1 - 60 сек., с шагом 0,1 сек. Однако, если требуемое минимальное время ожидания для выбранного протокола больше выбранного, контроллер интерфейса выдаст сообщение 'Wait period too short, auto-set to minimum' ("Слишком короткий период ожидания, авто-установка на минимум"). Для установки минимально допустимой протоколом задержки нажмите 'YES' ("ДА"). Для сброса параметров протокола вручную, нажмите 'NO' ("НЕТ").
Number of Trains	Окно Количество циклов позволяет задать количество циклов выполнения заданной серии импульсов в диапазоне от 1 до 250, с шагом 1
Информационное окно	Отображается внизу экрана. В информационном окне представлена такая информация, как 'Coil OK to run' ("Индуктор исправен"), а также предупреждения о необходимых действиях, о протоколах, которые не могут быть выполнены или об оборудовании, которое необходимо подключить.
Print	Кнопка Печать. Описание процесса печати приведено в разделе 6 настоящего руководства.
Save Session	Нажатие кнопки Сохранить данные сеанса открывает окно

Options Menu

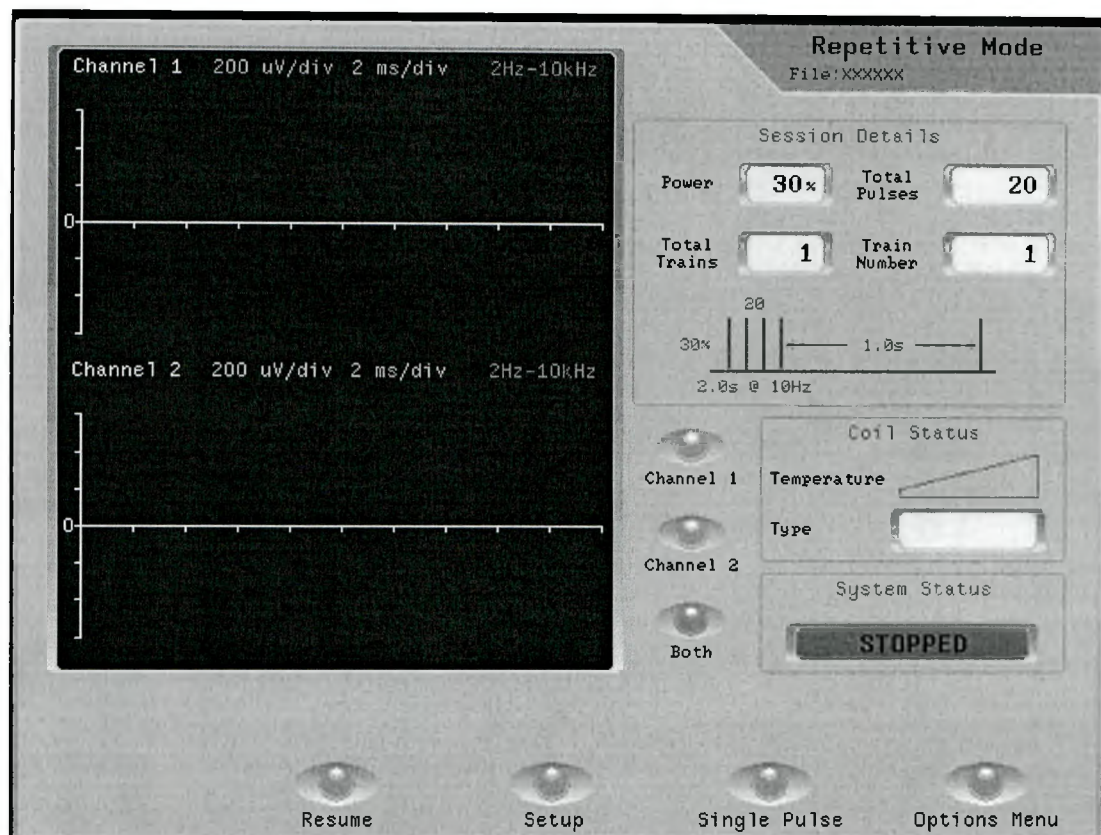
File Maintenance ("Сопровождение файла") (см. раздел 6).

Нажатие этой кнопки открывает окно Options Menu ("Меню опций").

Run Session

Эта кнопка открывает окно Repetitive Mode (Режим ритмической стимуляции) для выполнения сеанса стимуляции.

4.6 РЕЖИМ РИТМИЧЕСКОЙ СТИМУЛЯЦИИ (СТАНДАРТ)



Session Details (ХАРАКТЕРИСТИКИ СЕАНСА)

Панель характеристик сеанса отображает графическое представление текущей последовательности импульсов и показывает значения параметров, заданные в окне настройки режима ритмической стимуляции.

Channel 1 Для отображения в окне трасс канала 1 нажмите кнопку Channel 1 (Канал 1).

Channel 2 Для отображения в окне трасс канала 2 нажмите кнопку Channel 2 (Канал 2).

Both Для отображения в окне трасс обоих каналов одновременно, нажмите кнопку Both (Оба).

Coil Status (ОКНО СОСТОЯНИЯ ИНДУКТОРА)

В окне состояния индуктора отображается температура и тип используемого индуктора.

System Status (ОКНО СОСТОЯНИЯ АППАРАТА)

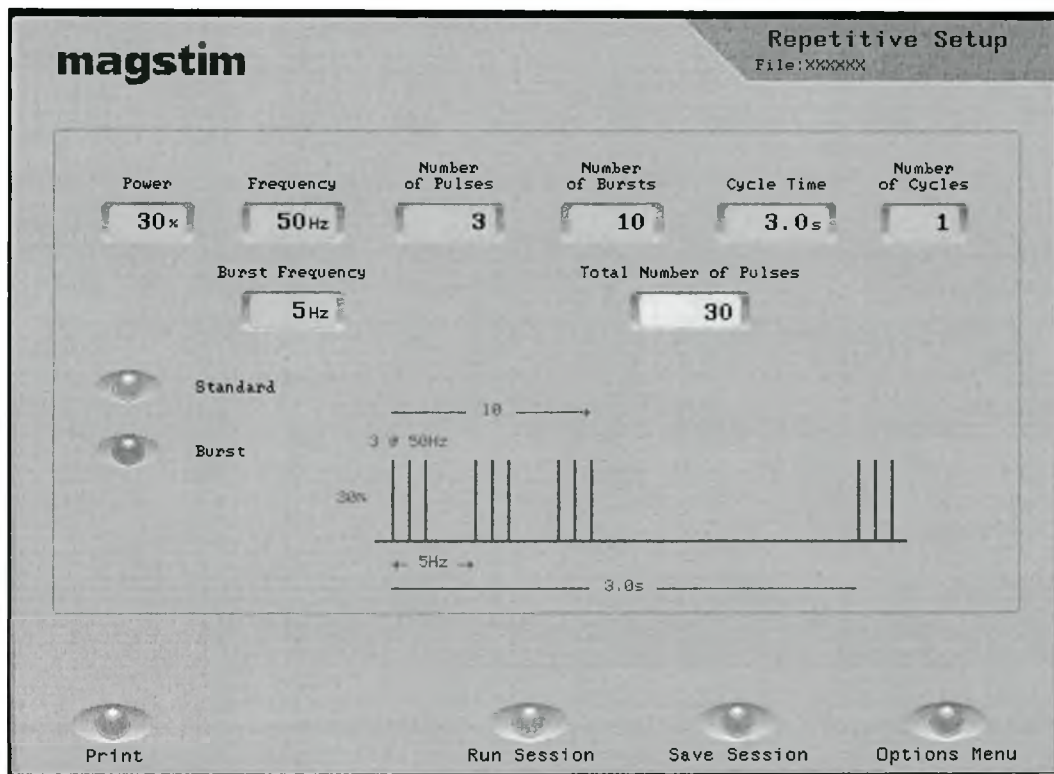
Это окно предназначено для отображения состояния аппарата.

Окно трасс	Окно трасс обновляется при проведении стимуляции. Максимальная скорость обновления окна трасс составляет 4 обновления в секунду, и зависит от объема отображаемой информации. Если курсоры амплитуды находятся во включенном состоянии, то на экране будет отображаться последнее положение, заданное для каждого из курсоров в режиме одиночной стимуляции. Положение курсора будет оставаться неизменным до очередного входа в режим одиночной стимуляции. Для сохранения трассы необходимо вернуться в окно режима одиночной стимуляции и сохранить данные, как описано ранее. Данные будут сохраняться в каждом из окон трасс до формирования новой трассы (каждая последующая трасса заменяет предыдущую).
Resume	Возобновить. Эта кнопка доступна в том случае, когда аппарат заряжен, а предыдущий сеанс не был завершен. Выбор кнопки Resume (Возобновить) возвращает аппарат в точку остановки сеанса. Сеанс возобновляется со следующей последовательности, независимо от того, в какой момент было остановлено выполнение последней последовательности.
Setup	Настройка. Выбор этой кнопки возвращает окно "Настройка режима ритмической стимуляции".
Single Pulse	Режим одиночной стимуляции. Выбор этой кнопки возвращает окно "Режим одиночной стимуляции".
Options Menu	Меню опций. Выбор этой кнопки возвращает окно Options Menu ("Меню опций").

4.7 НАСТРОЙКА РЕЖИМА РИТМИЧЕСКОЙ СТИМУЛЯЦИИ (СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ)

Нажмите кнопку **Burst** "Последовательность импульсов" в окне "Настройка режима ритмической стимуляции" для установки следующих регулируемых параметров.

Если доступ к "Настройке режима ритмической стимуляции" осуществляется из окна "Режим одиночной стимуляции", то в окно значений мощности будет перенесено значение интенсивности стимула, указанное в протоколе и установленное в окне "Режим одиночной стимуляции".



Power

Окно значений **мощности** позволяет задать уровень мощности в диапазоне от 0% до 100%, при помощи поворотного регулятора.

Frequency

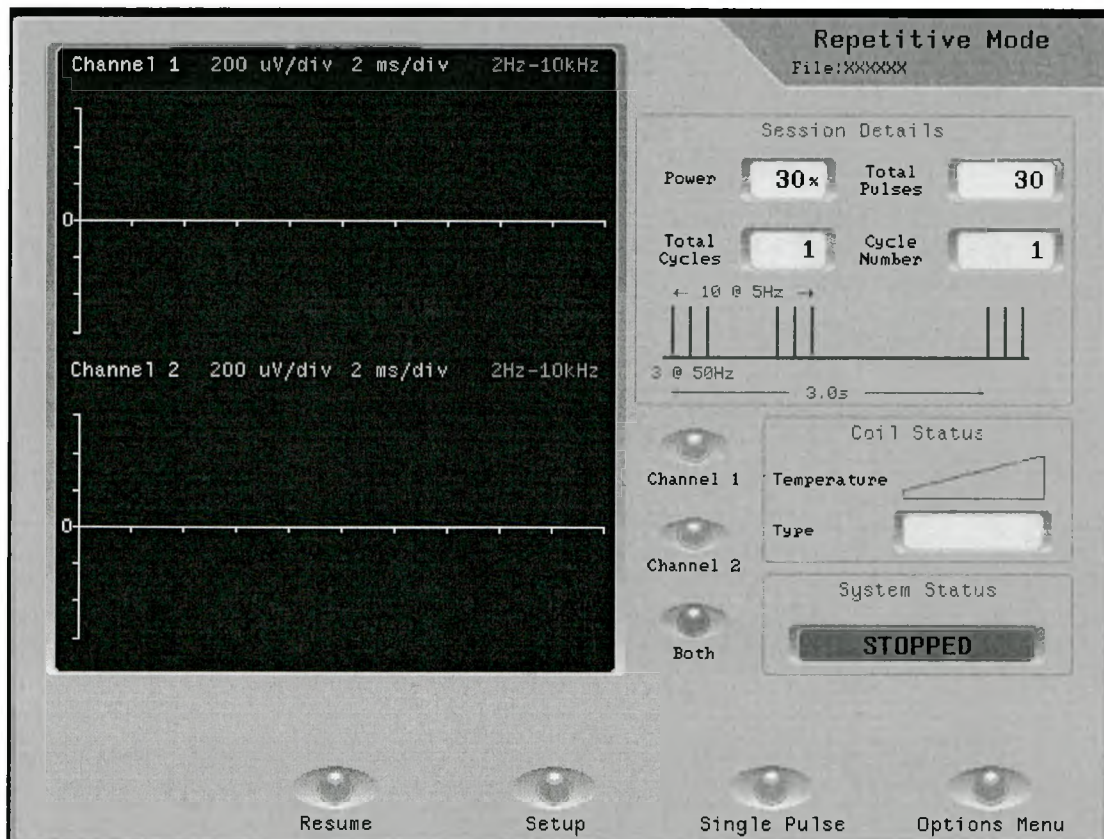
В окне "**Частота**" пользователь может установить значение частоты импульсов в диапазоне от 0 до максимального значения $F_{\text{Макс}}$, Гц с шагом 1 Гц. Максимальное задаваемое значение частоты может составлять до 100 Гц, в зависимости от установленного уровня мощности и конфигурации аппарата. Таблица возможных комбинаций мощности и частоты приведена в Разделе 10.

Number of Pulses

В окне "**Число импульсов**" пользователь может установить число импульсов во время каждой серии. С помощью поворотного регулятора может быть установлено от 1 до 10 импульсов.

Number of Trains	В окне "Число серий" пользователь может установить число серий в одном цикле в диапазоне от 1 до 500 с шагом 1.
Частота серий	В окне "Частота серий" пользователь может задать частоту серий импульсов от 1 Гц до 10 Гц.
Продолжительность цикла	В окне "Продолжительность цикла" пользователь может установить продолжительность каждого цикла в секундах. Продолжительность цикла может быть установлена в диапазоне от 1 до 60 секунд с шагом 0.1 секунды.
Число циклов	В окне "Число циклов" пользователь может установить число циклов в сеансе. Число циклов может быть выбрано в диапазоне от 1 до 250 с шагом 1.
Печать	Описание процесса печати приведено в Разделе 6.
Запустить последовательность	Эта команда открывает окно "Режим ритмической стимуляции" для запуска генерации выбранной серии импульсов.
Сохранить данные последовательности	Команда "Сохранить данные последовательности импульсов" открывает окно "Сопровождение файла" (см. раздел 6).
Меню опций	Выбор этой команды возвращает окно "Меню опций".

4.8 РЕЖИМ РИТМИЧЕСКОЙ СТИМУЛЯЦИИ (СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ)



ПАНЕЛЬ ХАРАКТЕРИСТИК СЕАНСА

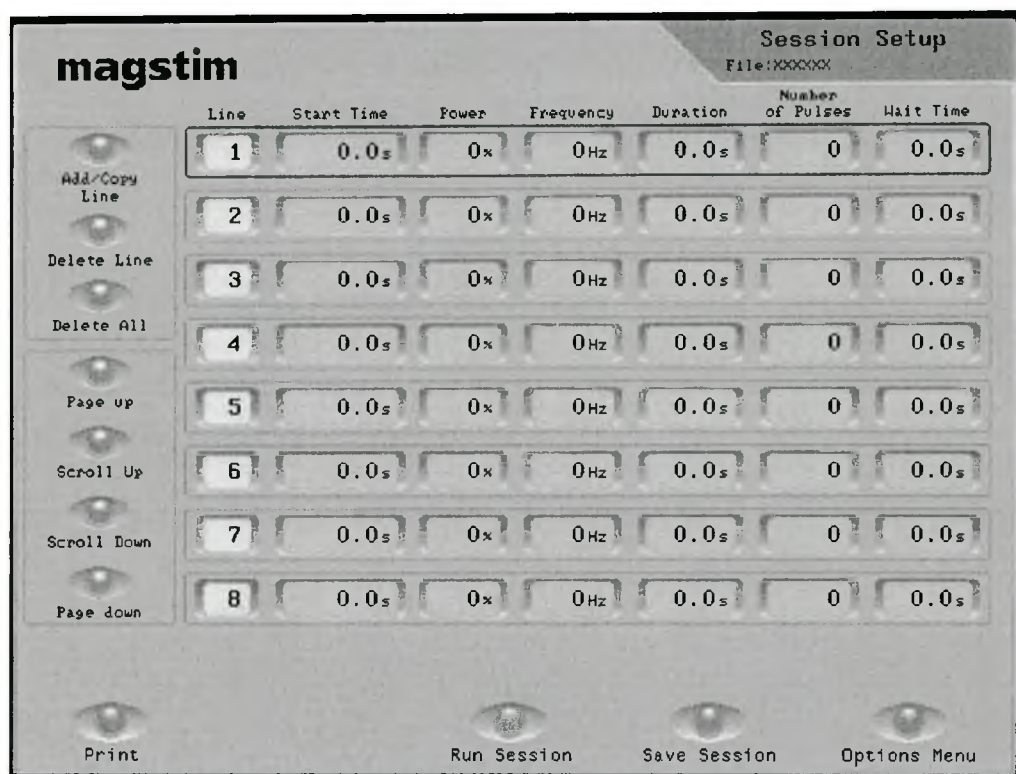
Панель характеристик сеанса отображает графическое представление текущего выполняемого цикла и показывает значения параметров, заданные в окне настройки режима ритмической стимуляции.

Channel 1, Channel 2, Both	Канал 1, Канал 2, Оба. Эти кнопки определяет формат отображения трасс: обе одновременно или каждая по отдельности.
Окно трасс	Окно трасс обновляется при проведении стимуляции. Максимальная скорость обновления окна трасс составляет 4 обновления в секунду, и зависит от объема отображаемой информации. Если курсоры амплитуды находятся во включенном состоянии, то на экране будет отображаться последнее положение, заданное для каждого из курсоров в режиме одиночной стимуляции. Положение курсора будет оставаться неизменным до очередной установки режима одиночной стимуляции. Для сохранения трассы необходимо вернуться в окно режима одиночной стимуляции и сохранить данные, как описано ранее. Данные будут сохраняться в каждом из окон трасс до формирования новой трассы (каждая последующая трасса заменяет предыдущую).
Resume	Возобновить. Эта команда доступна в том случае, когда аппарат готов к генерации (заряжен), а предыдущий сеанс не был завершен. Выбор команды Resume (Возобновить) возвращает аппарат в точку, в которой он был остановлен вначале. Стимуляция возобновляется со следующего цикла, независимо от того, в какой момент было остановлено выполнение последнего цикла.
Setup	Настройка. Выбор этой команды возвращает окно "Настройка режима ритмической стимуляции".
Single Pulse	Режим одиночной стимуляции. Выбор этой опции возвращает окно "Режим одиночной стимуляции".
Options Menu	Меню опций. Выбор этой команды возвращает окно Options Menu ("Меню опций").

4.9 НАСТРОЙКА РЕЖИМА СЕАНСА

В этом окне пользователь может установить значения ряда отдельных строк; каждую с собственными параметрами мощности, частоты, длительности и количества импульсов. Ограничения см. в разделе 4.5. Если переход в окно Session Setup ("Настройка сеанса") осуществляется из окна "Режим одиночной

стимуляции ", в окно значений мощности будет перенесено протокольное значение интенсивности, установленное в окне "Режим одиночной стимуляции".



**Добавить/
копировать строку**

Выбор этой команды (для выбора нажмите кнопку окна) позволяет пользователю копировать настройки сеанса выбранной строки и вставлять их в следующую строку.

Удалить строку

Эта команда позволяет удалить выделенную строку.

Удалить все

При нажатии этой кнопки удалятся все строки, что позволяет пользователю начать запись нового протокола.

На страницу вверх

Нажатие этой кнопки позволяет пользователю перемещать страницы вверх, если все строки протокола не умещаются на экране.

Прокрутить вверх

Эта функция позволяет пользователю перемещаться на одну строку вверх за один раз.

Прокрутить вниз

Эта функция позволяет пользователю перемещаться на одну строку вниз и просматривать строки, находящиеся ниже отображаемых на экране. Всего доступно до 30 строк.

На страницу вниз

Перемещение на одну страницу вниз за одно нажатие, если все строки протокола не умещаются на экране.

Печать

Описание процесса печати приведено в разделе 6.

Запустить

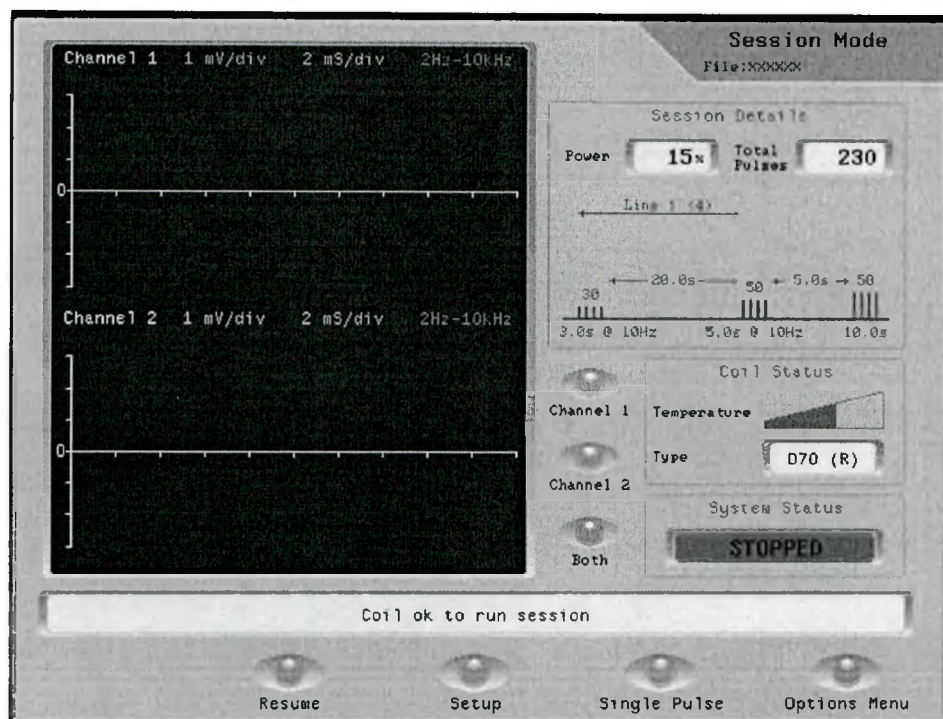
последовательность

Выбор этой опции открывает окно Session Mode (Режим сеанса).

Сохранить данные сеанса Эта команда открывает окно File Maintenance (Сопровождение файла) (см. раздел 6) и позволяет пользователю сохранить настройки параметров сеанса.

Меню опций Выбор этой команды возвращает окно Options Menu ("Меню опций").

4.10 РЕЖИМ СЕАНСА



ХАРАКТЕРИСТИКИ СЕАНСА

Панель характеристик сеанса отображает графическое представление трех текущих строк выполняемого сеанса.

Channel 1, Channel 2, Both Эти кнопки определяют формат отображения трасс: обе одновременно или каждая по отдельности.

Окно трасс Окно трасс обновляется при проведении стимуляции. Максимальная скорость обновления окна трасс составляет 4 обновления в секунду, и зависит от объема отображаемой информации.

Если курсоры амплитуды находятся во включенном состоянии, то на экране будет отображаться последнее положение, заданное для каждого из курсоров в режиме одиночной стимуляции. Положение курсора будет оставаться неизменным до очередного перехода в режим одиночной стимуляции.

Для сохранения трассы необходимо вернуться в окно режима одиночной стимуляции и сохранить данные, как описано ранее. Данные будут сохраняться в каждом из окон трасс до формирования новой трассы (каждая последующая трасса заменяет предыдущую).

Resume

Возобновить. Эта команда доступна в том случае, когда аппарат готов к генерации (заряжен), а предыдущий сеанс не был завершен. Возвращает сеанс в точку его прерывания. Сеанс возобновляется с начала очередной строки, независимо от того, где было остановлено выполнение прерванной строки сеанса.

Для сохранения трасс необходимо вернуться в окно режима одиночной стимуляции и сохранить данные, как описано ранее. Данные будут сохраняться в каждом из окон трасс до формирования новой трассы. Затем вновь сформированная трасса заменяет предыдущую.

Setup

Настройка. Выбор этой команды возвращает окно "Настройка режима ритмической стимуляции".

Single Pulse

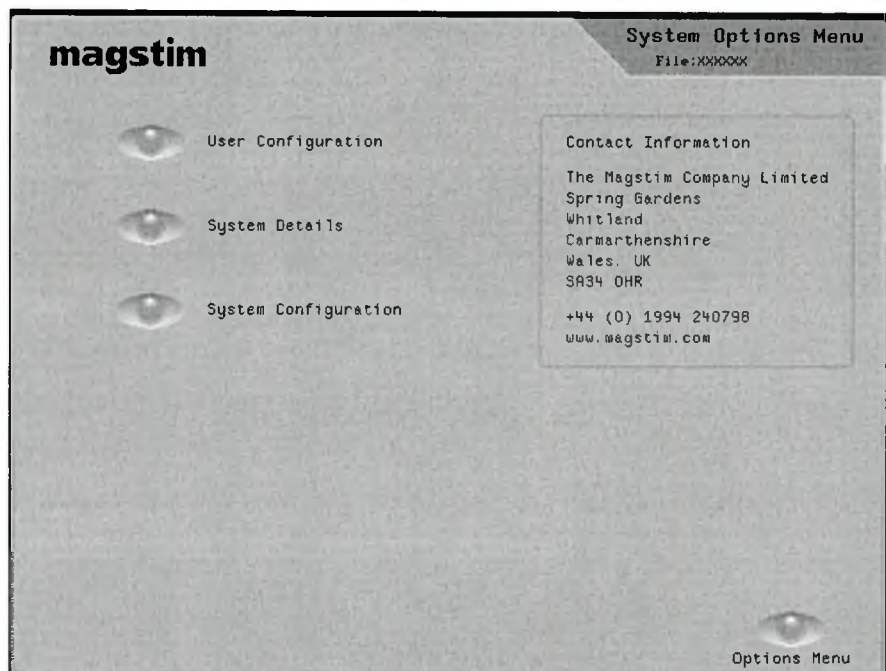
Режим одиночной стимуляции. Выбор этой опции возвращает окно "Режим одиночной стимуляции".

Options Menu

Меню опций. Выбор этой команды возвращает окно Options Menu ("Меню опций").

5. НАСТРОЙКИ АППАРАТА

5.1. МЕНЮ ОПЦИЙ



User Configuration	Открытие окна <i>User Configuration</i> (Пользовательская конфигурация)
System Details	Открытие окна <i>System Details</i> (Сведения об аппарате)
System Configuration	Открытие окна <i>System Configuration</i> (Конфигурация аппарата)
Options Menu	Открытие окна <i>Options Menu</i> (Меню Опции)

5.2 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКАЯ КОНФИГУРАЦИЯ

User Configuration Пользовательская конфигурация - с помощью этого окна пользователь может настроить параметры аппарата, которые сохраняются в энергонезависимой памяти контроллера интерфейса.



Volume Громкость звукового сигнала – для настройки активируйте окно касанием, затем используйте поворотный регулятор

Contrast Контрастность – в этом окне задается контрастность изображения ЖК дисплея в диапазоне 1-10 с шагом 1

Coil Switch Option Опция блокировки индуктора – эта функция предоставляет пользователю возможность использовать или не использовать кнопку блокировки индуктора при каждой зарядке аппарата. Если задано значение ON (ВКЛ.), аппарат запросит подтверждение пользователя об использовании кнопки блокировки индуктора.

Примечание. Если для опции блокировки индуктора задано значение **ON (ВКЛ.)**, то при каждой зарядке аппарата на экране пользователю будет предлагаться вариант выбора **YES/NO (ДА/НЕТ)**, чтобы отменить использование

кнопки, прежде чем аппарат может быть приведен в действие. Если выбирается **YES (ДА)**, то в правом верхнем углу окна System Status (Статус аппарата) появляется

маленькая желтая кнопка, подтверждающая, что кнопка блокировки игнорируется.

Для предотвращения случайного запуска аппарата, все находящиеся вблизи него лица должны быть уведомлены о том, что аппарат находится в вышеуказанном режиме работы.

Current Date	Дата – нажмите кнопку Modify (Изменить) для изменения даты
Current Time	Время – нажмите кнопку Modify (Изменить) для изменения времени
Modify	Изменить - Нажатие этой кнопки позволяет изменить настройки даты и времени. Изменение значений дня, месяца, года, часов, минут и секунд производится в отдельных окнах экрана. Нажатием выберите соответствующее окно, и измените данные с помощью поворотного регулятора. Для сохранения настроек нажмите кнопку Set Time (Установить время).
Language	Выбор языка - эта функция позволяет пользователю изменить язык дисплея. Доступны немецкий, английский и французский языки. По умолчанию используется английский язык.
Battery Voltage	Напряжение батареи - В этом окне отображается напряжение батареи независимой памяти контроллера интерфейса
Back	Назад - нажатие этой кнопки возвращает окно System Options Menu (Меню опций аппарата)
Options Menu	Меню Опции - нажатие этой кнопки открывает окно "Меню опций"

5.3 СВЕДЕНИЯ ОБ АППАРАТЕ

System Details Сведения об аппарате - в этом окне отображаются артикулы, заводские номера, версии прошивок всех компонентов аппарата: контроллера интерфейса, усилителя, основного блока, блока питания и подключенного индуктора.

magstim

System Details
File:XXXXXX

UI Details

Software Number: Version:
Hardware Number: Revision:
Serial Number:

POD Details

Software Number: Version:
Hardware Number: Revision:
Serial Number:

Base Details

Software Number: Version:
Hardware Number: Revision:
Serial Number:

Coil Details

Software Number: Version:
Hardware Number: Revision:
Serial Number:

PSU Details

H/W No: Rev: S/N:

H/W No: Rev: S/N:

H/W No: Rev: S/N:

H/W No: Rev: S/N:

H/W No: Rev: S/N:

H/W No: Rev: S/N:

H/W No: Rev: S/N:

H/W No: Rev: S/N:

Print

Back

Print Печать - Описание процесса печати приведено в Разделе 6.
Back Назад - Возвращает окно "Меню опций аппарата".

5.4 КОНФИГУРАЦИЯ АППАРАТА

Это окно предназначено для технического персонала, выполняющего обслуживание аппарата.

magstim

System Configuration
File:XXXXXX

Enter 4 Digit Access Code

1 2 3
4 5 6
7 8 9
0

Clear
Enter
Back

Clear

Эта кнопка очищает окно пароля.

Enter

Нажатием этой кнопки вводится пароль, набранный в окне пароля для проверки. Если пароль верен то откроется сервисное меню.

Back

Возвращает окно System Options Menu (Меню опций аппарата).

magstim

Patient Details
File:XXXXXX

ID#: Protocol Description:
Name: Sex: Date of Birth:
Comments:

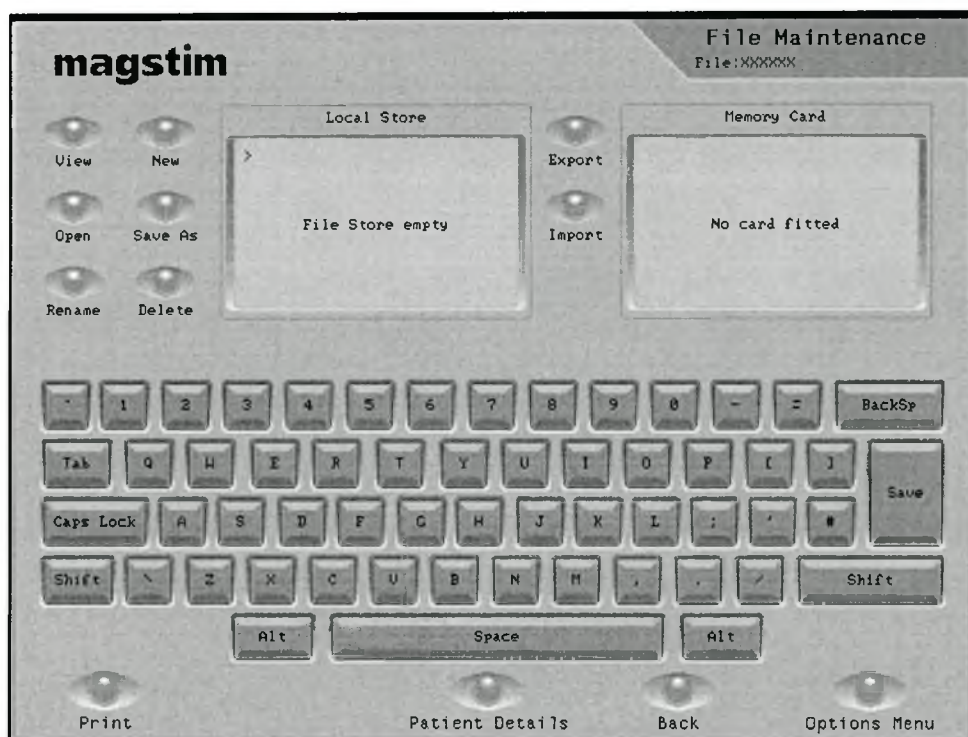
Print Delete All File Options Menu

6. СБОР ДАННЫХ

6.1 ОКНО СОПРОВОЖДЕНИЯ ФАЙЛА

Окно сопровождения предоставляет пользователю возможность ввести имя файла и сохранять

протоколы. Это могут быть обобщенные по определенным характеристикам протоколы, выбираемые для пациента. Протоколы могут сохраняться в памяти аппарата или на съемной карте памяти (см. раздел 6.3)



Клавиатура

Клавиатура сенсорная. Для редактирования файла необходимо выбрать его имя. Откройте окно Local Store (Сохранение в локальной памяти) и с помощью поворотного регулятора, выберите нужный файл

Просмотр

Нажатие кнопки 'View' ("Просмотр") загружает данные, хранящиеся в выбранном файле, находящемся в окне локального сохранения. Имя файла отображается в правом верхнем углу экрана.

Новый

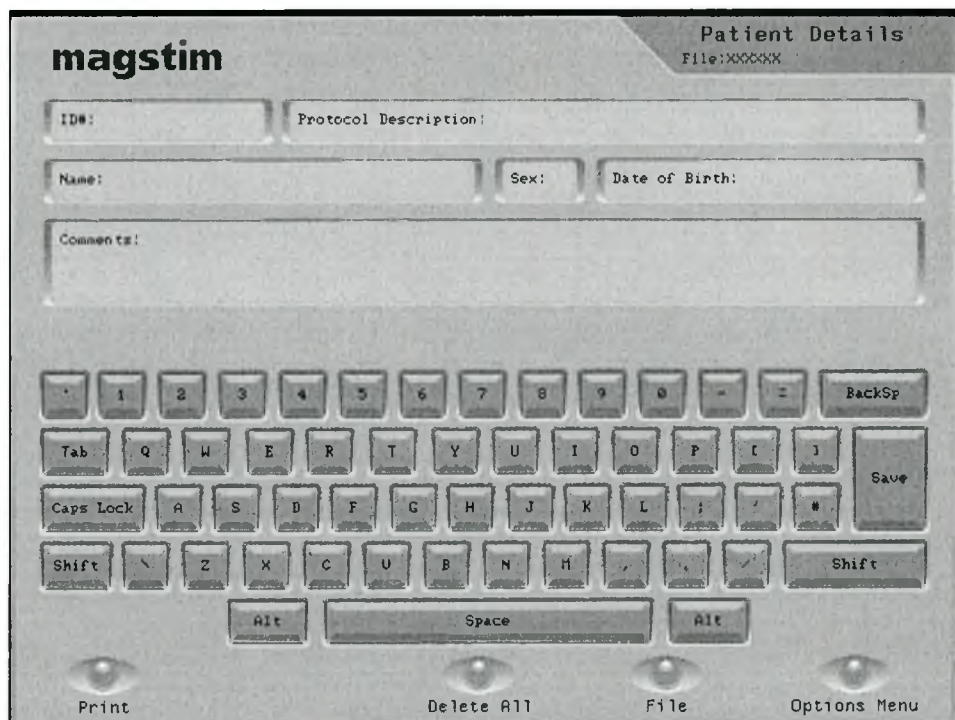
Выбор функции 'New' ("Новый") позволяет пользователю создать новый файл в окне локального сохранения. Имя файла должно содержать от 1 до 18 символов, и отличаться от имен всех других файлов.

Открыть

Функция 'Open' ("Открыть") загружает данные, хранящиеся в выбранном файле. После открытия файла кнопка 'Open'

	("Открыть") сменяется кнопкой 'Close' ("Заккрыть"), позволяющей закрыть файл. Имя файла отображается в правом верхнем углу экрана.
Переименовать	Эта опция позволяет пользователю ввести новое имя для выбранного файла. При помощи клавиатуры измените имя файла, и нажмите на клавиатуре клавишу сохранения (save).
Удалить	Эта функция позволяет удалить выбранный файл из окна локального сохранения. Файл удаляется после нажатия клавиши подтверждения 'Yes' ("Да").
Экспорт	Функция экспорта позволяет пользователю экспортировать выбранный в окне локального сохранения файл на мультимедийную карту (см. раздел 6.3)
Импорт	Функция импорта переносит выбранный файл с мультимедийной карты в окно локального сохранения.
Печать	Описание процесса печати приведено в разделе 6,4.
Сведения о пациенте	Выбор этой опции открывает окно Patient Details (Сведения о пациенте).
Назад	Выбор этой команды возвращает предыдущее окно.
Меню опций	Выбор этой опции открывает окно "Меню опций системы".

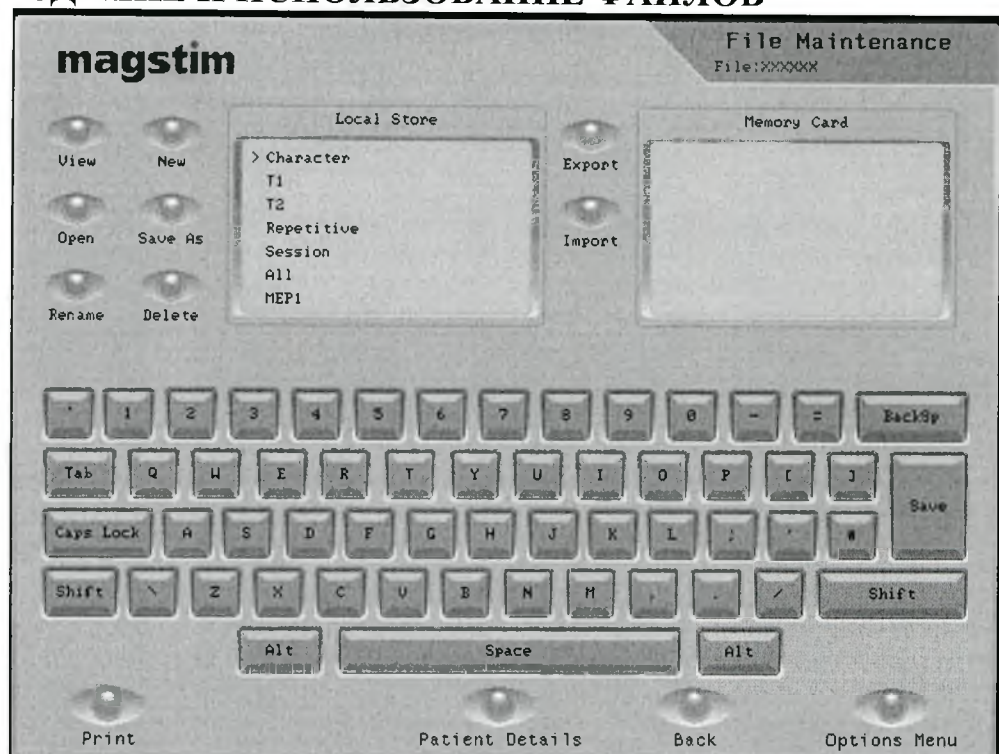
6.2 СВЕДЕНИЯ О ПАЦИЕНТЕ



Нажатие кнопки File (Файл) в любой момент возвращает окно File Maintenance (Сопровождение файла).

Клавиатура	Клавиатура сенсорная. Для ввода данных в поле сначала выберите окно требуемого поля. Окно станет активным, о чем будет свидетельствовать окружающая его темно-синяя линия.
Сохранить	Клавиша 'Save' ("Сохранить") отменяет выбор активного окна и сохраняет информацию из текущего окна.
Имя	Для выбора нажмите кнопку окна. В поле 'Name' ("Имя") пациента можно ввести до 40 символов. Введите сведения с клавиатуры
Пол	Для выбора нажмите кнопку окна. В поле 'Sex' ("Пол") можно ввести только 1 символ. Введите данные с помощью клавиатуры на экране дисплея.
ID# (Идентификационный номер)	Для выбора нажмите кнопку окна. В поле 'ID' ("Идентификация") можно ввести до 18 символов. Введите данные с экранной клавиатуры.
Дата рождения	Для выбора нажмите кнопку окна. В поле 'Date of Birth' ("Дата рождения") пациента можно ввести до 18 символов. Введите данные с экранной клавиатуры.
Описание протокола	Для выбора нажмите кнопку окна. Введите данные с экранной клавиатуры
Комментарии	Для выбора нажмите кнопку этого окна. В поле 'Comments' ("Комментарии") можно ввести до 273 символов. Введите данные с экранной клавиатуры. При выборе окна после ввода в него сведений система отображает сообщение 'Save changes in the last window?' ("Сохранить изменения в последнем окне?"). Для сохранения изменений нажмите 'Yes' ("Да"). Чтобы отклонить введенные данные нажмите 'No' ("Нет").
Печать	Описание процесса печати приведено в разделе 6.4.
Удалить всё	Выбор этого окна с последующим нажатием клавиши подтверждения 'Yes' ("Да") удаляет содержимое всех окон сведений о пациенте. Если файл пациента при этом открыт, то из него удаляются все сведения о пациенте.
Файл	Выбор этой опции открывает окно File Maintenance (Сопровождение файла).
Меню опций	Выбор этой опции открывает окно "Меню опций системы".

6.3 СОЗДАНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФАЙЛОВ



СОЗДАНИЕ ФАЙЛА

- Откройте окно "Сопровождение файла".
- Выберите панель сохранения в локальной памяти (вокруг панели появится черная линия)
- Нажмите клавишу "Новый".
- На панели локального сохранения стрелка будет указывать на пустую строку.
- С экранной клавиатуры введите имя нового файла.
- Нажмите на клавиатуре клавишу "Сохранить".
- Убедитесь в том, что окно локального сохранения активно. Поворотным регулятором переместите стрелку к имени нового файла.
- Нажмите "Открыть", затем "Сведения о пациенте". В правом верхнем углу появится имя файла.
- Выберите нужные окна и введите данные при помощи экранной клавиатуры. По окончании ввода данных нажмите клавишу "Сохранить".
- Нажмите клавишу "Файл" для возврата в окно "Сопровождение файла".
- Нажмите клавишу "Заккрыть".

ПРОСМОТР ФАЙЛА

- В окне сопровождения файла выберите окно сохранения в локальной памяти. Поворотным регулятором выберите нужный файл.

- Нажмите клавишу "Просмотр", затем "Сведения о пациенте".
- Нажмите клавишу "Файл" для возврата в окно "Сопровождение файла".

ОТКРЫТИЕ И РЕДАКТИРОВАНИЕ ФАЙЛА

- В окне сопровождения файла выберите панель локального сохранения. Поворотным регулятором выберите нужный файл.
- Нажмите клавишу "Открыть", затем "Сведения о пациенте".
- Выберите нужное окно и измените данные при помощи экранной клавиатуры.
- Для подтверждения нажмите клавишу "Сохранить".
- Нажмите клавишу "Файл" для возврата в окно "Сопровождение файла".
- Нажмите клавишу "Заккрыть".

ПЕРЕИМЕНОВАНИЕ ФАЙЛА

- Поворотным регулятором выберите нужный файл на панели локального сохранения.
- Нажмите 'rename' ("Переименовать") и внесите изменения при помощи экранной клавиатуры.
- Для подтверждения нажмите клавишу "Сохранить"

УДАЛЕНИЕ ФАЙЛА

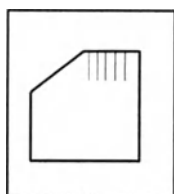
- Поворотным регулятором выберите нужный файл на панели локального сохранения.
- Нажмите клавишу 'Delete' ("Удалить")
- На экране появится вопрос 'Are you sure you wish to delete selected file?' ("Вы действительно хотите удалить выбранный файл?")
- Нажмите "Да" или "Нет"

УПРАВЛЕНИЕ ФАЙЛАМИ ИЗ РЕЖИМОВ ОДИНОЧНОЙ СТИМУЛЯЦИИ, РИТМИЧЕСКОЙ СТИМУЛЯЦИИ И СЕССИИ

- Чтобы сохранить настройки параметров, сделанные, например, в режиме одиночной стимуляции, откройте окно сопровождения файла.
- Нажмите клавишу "Новый".
- Выберите панель локального сохранения и введите с клавиатуры имя нового файла.
- Нажмите на клавиатуре клавишу "Сохранить".
- Поворотным регулятором переместите стрелку к имени нового файла.
- Нажмите клавишу Save As ("Сохранить как").

- Независимо от того, содержит файл в настоящее время данные, или нет, на экране появится вопрос
- «Are you sure you wish to overwrite the selected file?» ("Вы действительно хотите перезаписать выбранный файл?").
- Выберите "Да".
- При помощи экранных клавиш вернитесь назад, например, в режим одиночной стимуляции.

6.4 SD КАРТА ПАМЯТИ



SD карта (далее "карта памяти") дает возможность пользователю переносить информацию, хранящуюся в аппарате Magstim Rapid², на ПК и просматривать ее при помощи стандартного текстового редактора. Информация переносится на карту памяти из окна "Сопровождение файла".

Чтобы перенести хранящийся в аппарате файл на карту памяти, вставьте ее в гнездо, расположенное на боковой панели контроллера интерфейса (см. раздел 3). Откройте окно 'Сопровождение файла' и активизируйте панель 'Локальное сохранение'. Поворотным регулятором переместите стрелку к имени нужного файла. Нажмите кнопку 'Export' ("Экспорт"). На экране появится сообщение 'Please wait, Data Transfer in Progress' ("Подождите, идет передача данных"), затем имя файла появится на панели сохранения 'Memory Card' ("Карта памяти"). Теперь файл сохранен на карте памяти.

При чтении с карты или записи на нее контроллер интерфейса поддерживает только короткие имена файлов (DOS), содержащие не более восьми символов собственно имени и не более трех символов расширения. При записи на карту памяти длинные имена файлов, хранящихся в контроллере интерфейса, будут сокращаться до 8 символов. Имена всех файлов, экспортированных из контроллера интерфейса на карту памяти, будут иметь расширение 'MRF'. При возврате файла с карты памяти в контроллер интерфейса будет отображаться его исходное имя. Сведения о форматах сохраняемых данных см. в разделе 7.3.

Аппарат Rapid² совместим только с цифровыми картами памяти объемом 32 МВ и форматированием FAT 16.

контроллер интерфейса может использоваться только для чтения файла с карты памяти или записи на нее. При помощи контроллера интерфейса невозможно

форматировать, создавать каталоги или удалять любые данные, хранящиеся на карте.

ФОРМАТИРОВАНИЕ КАРТЫ ПАМЯТИ НА ПК

Подключите к компьютеру устройство чтения карт памяти. Вставьте карту памяти.

- При помощи утилиты Windows Explorer ("Проводник") выберите носитель, связанный с картой памяти.
- Выберите команду Format ("Форматировать").
- В пункте File System ("Файловая система") выберите вариант FAT.
- Следуйте инструкциям на экране.

6.5 ФУНКЦИИ ПЕЧАТИ

Наличие в аппарате принтера позволяет создавать копии большей части данных, хранящихся в Magstim Rapid². Функция Print ("Печать") позволяет получить бумажные копии экранной или файловой информации.

Аппарат позволяет распечатать отображаемую на любом экране информацию, если на нем отображается кнопка 'Print' ("Печать"). Функция печати доступна в окне:

"Мощность режима одиночной стимуляции"

"Настройка режима ритмической стимуляции"

"Настройка сеанса"

"Сведения об аппарате"

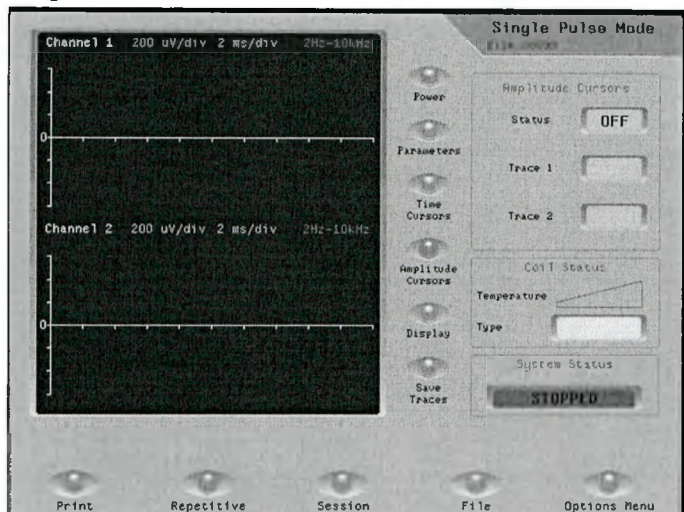
"Сопровождение файла" и "Сведения о пациенте"

По нажатию кнопки "Печать" автоматически начнется печать выбранного пункта. В том случае, если предыдущая операция вывода на печать не была отменена, следуйте инструкциям на экране. Процесс печати может быть отменен в любой момент времени нажатием кнопки 'Cancel' ("Отмена").

ПРИМЕР: РЕЖИМ ОДИНОЧНОЙ СТИМУЛЯЦИИ

Как только выбранные данные начнут появляться на экране, можно нажать кнопку "Печать" и получить распечатку (см. ниже).

Экран



Распечатка



ПРИМЕР: СВЕДЕНИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Экран



Распечатка



7. КОДЫ СОСТОЯНИЙ АППАРАТА

Коды ошибок основного блока, генерируемые системой пользовательского интерфейса.

Код ошибки	Описание
U24	Отказ питания контроллера интерфейса
U25	Выход за нижнюю границу стека
U26	Переполнение стека
U27	Выход сигнала RTS (запрос/подтверждение готовности) за допустимые пределы
U28	Сторожевой тайм-аут проверки/отключения соединений
U29	Неверная контрольная сумма ПЗУ
U34	Нет связи по последовательному каналу
U35	Отсутствие связи
U36	Неверная контрольная сумма энергонезависимого ОЗУ
U37	Низкое напряжение батареи
U38	Обнаружена неверная контрольная сумма внешней флэш-памяти.

Коды ошибок индуктора

Код ошибки	Описание
C01	Неверная контрольная сумма ПЗУ
C02	Неверная контрольная сумма ЭСППЗУ
C03	Используется индуктор недействительной категории
C04	Неверное обозначение мощности.
C05	Неисправность цепи датчика температуры.
C06	Неверная команда последовательного канала или контрольная сумма принятых данных.
C07	Внутренняя ошибка программного обеспечения
C08	Неверная идентификация температуры индуктора.
C09	Неверный коэффициент алгоритма контроля температуры.
C10	Неисправность контроллера индуктора.
C11	Некорректная контрольная сумма алгоритма индуктора
C12	Некорректный байт мощности
C13	Некорректная усредненная контрольная сумма по мощности
C21	Индуктор отсоединен/ низкая температура индуктора.
C22	Обнаружено снижение напряжения.
C23	Нет связи по последовательному каналу.
C24	Неверная команда последовательного канала или контрольная сумма принятых данных (внешний TRIGGER).
C25	Обнаружена ЭМК - электромагнитная катушка (только для адаптера

	индуктора)
C26	Неверное обозначение мощности индуктора (только для переходника индуктора).
C27	Активирована аппаратная остановка
C28	Сторожевой тайм-аут проверки/отключения соединений
C29	Включение температурной блокировки 3
C30	Отказ линии остановки индуктора
C31	Некорректная работа компрессора

Коды ошибок, формируемые основным блоком.

E61	Отказ питания
E62	Выход за нижнюю границу стека
E63	Переполнение
E64	Выход сигнала RTS (запрос/подтверждение готовности) за допустимые пределы
E65	Сторожевой тайм-аут проверки/отключения соединений
E66	Непредвиденный сброс
E67	Неверная контрольная сумма
E68	Ошибка отладки системы
E70	Низкая температура индуктора
E71	Макс. рассогласование индуктора
E72	Перегрев блока
E73	Пониженная температура блока
E75	Перегрев HVCAP (конденсатора высокого напряжения)
E77	Нарушение порога заряда
E78	Ошибка при проверке VREF (опорного напряжения)
E79	Ошибка сравнения напряжения HVCAP
E80	Ошибка зарядки
E81	Превышение порога высокого напряжения
E82	Неверная конфигурация аппарата
E83	Отказ стоп линии
E84	Отказ стоп линии основного индуктора
E85	Отказ стоп линии контроллера интерфейса.
E86	Ошибка разряда аппарата ВНИМАНИЕ! На внутреннем высоковольтном конденсаторе высокое напряжение может сохраняться в течение 20 минут после его использования
E87	Выбрана недействительная категория индуктора для текущей конфигурации аппарата
E88	Ошибка контрольной суммы энергонезависимого ОЗУ
E90	Отказ драйвера светодиодного индикатора зарядки основного блока
E91	Отказ внешнего блока питания
E92	Перегрев основного блока

E93	Перегрев платы ограничительного устройства
E94	Пониженная температура основного блока
E95	Пониженная температура НС САР (конденсатора большого тока)
E96	Пониженная температура платы ограничительного устройства
E97	Повышенная окружающая температура
E98	Отказ аппарата при выполнении протокола

7.2 ИЗОЛИРОВАННЫЙ ПОРТ СИНХРОНИЗАЦИИ

К выходу и/или ко входу триггера (запуска) допускается подключать только оборудование, соответствующее стандарту EN 60601-1 и имеющее конфигурацию согласно стандарта EN 60601-1-1. Для обеспечения соответствия аппарата требованиям EMC, подключение допускается только специальным кабелем для входа/ выхода триггера.

ВНИМАНИЕ!

ВХОДНЫЕ/ВЫХОДНЫЕ СИГНАЛЫ - уровни для КМОП логики с напряжением питания 5 В.

Назначение выводов (цоколевка)

1	Дополн. ЗЕМЛЯ	14	Н/П
2	Н/П	15	Н/П
3	Tout – О/К	16	Н/П
4	Н/П	17	Н/П
5	+ входа запуска	18	Н/П
6	- входа запуска	19	Дополн. ЗЕМЛЯ
7	+ выхода запуска	20	Конечная последовательность
8	- выхода запуска	21	Н/П
9	Н/П	22	Н/П
10	Дополн +5В	23	Н/П
11	Дополн. ЗЕМЛЯ	24	Запускающий фронт
12	Н/П	25	Н/П
13	Н/П	26	Н/П

7.3 ХАРАКТЕРИСТИКИ ФАЙЛА КАРТЫ ПАМЯТИ

• Общие сведения

Каждая строка файла начинается с описания данных этой строки.

Каждая строка данных заканчивается символом требования возврата каретки подачи на одну строку <CR>.

• Структура файла

Ниже приводится описание порядка, в котором данные хранятся в файле, сформированном контроллером интерфейса аппарата Magstim.

Версия, <номер формата файла>, <CR>
Файл, <системное имя файла>, <CR>
Статус, <статус системного файла при экспорте>, <CR>
Время создания файла, <секунды>, <минуты>, <часы>, <день>, <месяц>, <год>, <CR>
Имя, <имя пациента>, <CR>
Пол, <пол пациента>, <CR>
Ид. № <идентификационный номер пациента>, <CR>
Дата рождения, <дата рождения пациента>, <CR>
Описание протокола, <текстовая строка описания протокола пациента>, <CR>
Комментарии, <строка комментариев пациента>, <CR>
Последовательность, <мощность>, <частота>, <длительность>, <число импульсов>, <время ожидания>, <число последовательностей>, <CR>
Серия, <мощность>, <частота>, <число импульсов>, <частота серии>, <количество серий>, <время цикла>, <число циклов>, <CR> *см. примечание 1.
Сеанс 1, <время начала>, <мощность>, <частота>, <длительность>, <число импульсов>, <время ожидания>, <CR>
Сеанс 2, <время начала>, <мощность>, <частота>, <длительность>, <число импульсов>, <время ожидания>, <CR>
.....
.....
Сеанс 30, <время начала>, <мощность>, <частота>, <длительность>, <число импульсов>, <время ожидания>, <CR>
ответ 0, трасса 1, трасса 2, <CR>
ответ 1, <показание 1 трасса 1>, <показание 1 трасса 2>, <CR>
ответ 2, <показание 2 трасса 1>, <показание 2 трасса 2>, <CR>
ответ 3, <показание 3 трасса 1>, <показание 3 трасса 2>, <CR>
ответ 4, <показание 4 трасса 1>, <показание 4 трасса 2>, <CR>
.....
.....
ответ 300, <показание 300 трасса 1>, <показание 300 трасса 2>, <CR>
Конфигурация ответа, <индекс развертки>, <индекс диапазона напряжений канала 1>, <индекс диапазона напряжений канала 2>, <специальная характеристика>, <индекс фильтров>, <CR>

Примечание 1. Строка добавляется в файл только при установке программного обеспечения контроллера интерфейса версии V6.0 и выше.

Описание строк файла

Ниже приводятся описания содержания и границы диапазона данных для каждой из строк файла,

сформированного контроллером интерфейса аппарата Magstim.

Версия. Номер версии создается контроллером интерфейса и должен присутствовать в файле. Изменять номер версии запрещается. Файл с неправильным номером версии не может быть правильно импортирован.

Файл. Имя файла, используемое в контроллере интерфейса, должно состоять минимум из одного и максимум 18 символов. Имя файла может содержать любые алфавитно-цифровые символы, за исключением запятой.

Статус. Число, используемое контроллером интерфейса для определения статуса файла при его экспорте. Изменять значение статуса запрещается. Файл с неправильным статусом не может быть правильно импортирован.

Время создания файла. Эта строка содержит время создания файла в контроллере интерфейса. Диапазоны значений:

секунды 0-59, минуты 0-59, часы 1-23, день 1-31, месяц 1-12, год 1970 - 2100.

Имя. Имя, отображаемое контроллером интерфейса в окне сведений об имени пациента (не более 40 символов) Имя может содержать любые символы, за исключением запятой.

Пол. Отображается в окне сведений о поле пациента (не более 1 символа). Допускается любой символ, кроме запятой.

Идентификационный номер. Строка, отображаемая контроллером интерфейса в окне сведений об идентификационном номере пациента (не более 18 символов). Строка может содержать любые символы, за исключением запятой.

Дата рождения. Строка, отображаемая контроллером интерфейса в окне сведений о дате рождения пациента (не более 18 символов). Строка даты рождения может содержать любые символы, за исключением запятой.

Описание протокола. Строка, отображаемая контроллером интерфейса в окне описания протокола пациента (не более 46 символов). Строка может содержать любые символы, за исключением запятой.

Комментарии. Строка, отображаемая контроллером интерфейса в окне комментариев пациента (не более 273 символов). Строка может содержать любые символы, за исключением запятой.

Последовательность. Строка содержит параметры, отображаемые в окне настройки стандартного режима ритмической стимуляции.

Диапазоны значений параметров:

Мощность: 0 - 100% с разрешением 1%.

Частота: 1 - 100 Гц с разрешением 1 Гц.

Возможные комбинации устанавливаемых значений мощности и частоты определяются конфигурацией аппарата (дополнительные сведения приведены в руководстве пользователя аппарата Magstim Rapid²).

Длительность: 0,1 - 10,0 секунд с разрешением 0,1 секунды.

Число импульсов: 1 - 1000 с разрешением 1.

Время ожидания: 1,0 - 60,0 секунд с разрешением 0,1 секунды.

Число последовательностей: 1 - 250 с разрешением 1.

Все интервалы времени задаются в десятых долях секунды, т.е., для задания интервала длительностью 6,5 секунд вводится значение 65, ограниченное запятыми.

Серия. Строка содержит параметры, отображаемые контроллером интерфейса в окне настройки режима серий повторяющихся импульсов. Диапазоны значений параметров:

Мощность: 0 - 100% с разрешением 1%.

Частота: 1 - 100 Гц с разрешением 1 Гц.

Возможные комбинации устанавливаемых значений мощности и частоты определяются конфигурацией аппарата (дополнительные сведения приведены в руководстве пользователя аппарата Rapid²).

Число импульсов: 1 - 10 с разрешением 1.

Частота серии: 1 - 10 Гц с разрешением 1 Гц.

Число серий: 1 - 500 с разрешением 1.

Время цикла: 1,0 - 500,0 секунд с разрешением 0,1 секунды.

Число циклов: 1 - 250 с разрешением 1.

Все интервалы времени задаются в десятых долях секунды, т.е., для задания интервала длительностью

6,5 секунд вводится значение 65, ограниченное запятыми.

Burst mode (Пачка импульсов). Эта строка содержит параметры, отображаемые контроллером интерфейса в окне установки ритмической стимуляции. Диапазоны установки значений параметров следующие:

Power (Мощность): 0 - 100% с шагом 1%.

Frequency (Частота): 1 – 100Гц с шагом 1Гц.

Возможные комбинации устанавливаемых значений мощности и частоты определяются конфигурацией аппарата (дополнительные сведения приведены в руководстве пользователя аппарата Rapid²).

Number of pulses (Количество импульсов) 1 – 10 с шагом 1.

Burst frequency (частота следования пачек) 1 – 10Гц с шагом of 1Гц.

Number of bursts (Количество пачек) 1 – 500 с шагом 1.

Cycle time (Время цикла) 1.0 – 500.0 секунд с шагом 0.1 секунд.

Number of cycles (Количество циклов) 1 – 999 с шагом 1.

Необходимо отметить, что все временные периоды задаются кратными десяти секундам. Это значит, что для задания временного периода в 6.5 секунд между запятыми потребуется ввести значение 65.

Сеанс х. В строке содержатся данные, отображаемые контроллером интерфейса в окне настройки параметров сеанса.

Диапазоны значений параметров для всех 30 строк идентичны значениям, указанным в строке 1:

Время начала для строки 1 должно равняться нулю. Время начала для остальных строк определяется по следующей формуле: время начала = предыдущая строка (время начала + длительность + время ожидания).

Мощность: 0 - 100% с разрешением 1%.

Частота: 1 - 100 Гц с разрешением 1 Гц.

Возможные комбинации устанавливаемых значений мощности и частоты определяются

конфигурацией аппарата (дополнительные сведения приведены в руководстве пользователя аппарата Rapid²).

Длительность: 0,1 - 10,0 секунд с разрешением 0,1 секунды.

Число импульсов: 1 - 1000 с разрешением 1.

Время ожидания: 1,0 - 60,0 секунд с разрешением 0,1 секунды.

Все интервалы времени задаются в десятых долях секунды, т.е., для задания интервала длительностью 6,5 секунд вводится значение 65, ограниченное запятыми.

Ответ 0. Строка содержит заголовки столбцов данных ответа.

СВМП х. Эти строки содержат одно показание (значение) каждой из трасс, хранящихся в файле. Столбец трассы 1 содержит форму ответа, которая отображалась контроллером интерфейса канала 1 в момент нажатия в окне режима одиночной стимуляции кнопки "save traces" ("Сохранить трассы") и открытия экспортируемого файла (с целью его изменения). Каждое из 300 значений находится в диапазоне 0 - 255.

Столбец трассы 2 содержит форму ответа, которая отображалась контроллером интерфейса для канала 2 в момент нажатия в окне режима одиночной стимуляции кнопки "save traces" ("Сохранить трассы ") и открытия экспортируемого файла (с целью его изменения). Каждое из 300 значений находится в диапазоне 0 - 255.

Для определения фактического напряжения, зарегистрированного для каждого показания ответа,

полученное значение должно быть масштабировано в соответствии с диапазоном напряжений,

выбранным во время считывания показания. Значение диапазона напряжения для каждого канала записывается в строке "MEP Configuration" ("Конфигурация ответа") файла.

Конфигурация ответа. Эта строка содержит данные о конфигурации ответа на момент сохранения трасс кнопкой "Сохранить трассы" в окне режима одиночной стимуляции на экране контроллера интерфейса.

Ниже приведены значения каждой из величин.

Индекс развертки. Допустимые значения и их смысл:

0 = 20 мс; 1 = 50 мс; 2 = 100 мс; 3 = 200 мс; 4 = 500 мс.

Индекс диапазона напряжений канала 1. Допустимые значения и их смысл:

0 = ± 150 мкВ; 1 = ± 300 мкВ; 2 = ± 600 мкВ; 3 = $\pm 1,5$ мВ; 4 = ± 3 мВ; 5 = ± 6 мВ;
6 = ± 15 мВ; 7 = ± 30 мВ.

Индекс диапазона напряжений канала 2. Допустимые значения и их смысл:

0 = ± 150 мкВ; 1 = ± 300 мкВ; 2 = ± 600 мкВ; 3 = $\pm 1,5$ мВ; 4 = ± 3 мВ; 5 = ± 6 мВ;
6 = ± 15 мВ; 7 = ± 30 мВ.

Специальная характеристика: всегда 0.

Индекс фильтров. Допустимые значения и их смысл:

0 = 2 Гц - 10 кГц; 1 = 20 Гц - 10 кГц.

Примечание. Информация на карте памяти хранится в текстовом формате (разделитель - запятая). Для просмотра или изменения содержимого файл может быть импортирован в любой текстовый редактор. Кроме того, файлы можно импортировать в электронные таблицы, при условии выделения опции с разделителем и установки для исходного файла значения "Arial- western European" ("Arial-западноевропейский").

8. МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 ТЕМПЕРАТУРНАЯ ЗАЩИТА ИНДУКТОРА

Температура индуктора отображается в окне Coil Temperature (Температура индуктора) контроллера интерфейса.

При достижении индуктором установленного предела температуры, аппарат выдаст соответствующее сообщение на информационный дисплей. После этого нормальная работа аппарата может быть возобновлена после того, как индуктор остынет или после его замены на холодный индуктор.

8.2. ОТСОЕДИНЕНИЕ ИНДУКТОРА

В случае отсоединения индуктора от заряженного аппарата, аппарат Rapid² обнаружит разрыв в системе связи, автоматически перейдет в режим по умолчанию и разрядится через внутренние цепи. Одновременно с этим на экран контроллера интерфейса будет выдано сообщение об отсоединении индуктора.

Индикатор **ARMED** ("ЗАРЯЖЕНО") погаснет, сигнализируя о том, что аппарат разряжен.

8.3. ПРОЧИЕ МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Если после появления в окне состояния аппарата сообщения READY (ГОТОВО) сигнал запуска не поступает на аппарат более 10 минут, то он автоматически переключается в режим по умолчанию и разряжается через внутренние цепи.

Аппарат Magstim Rapid² способен автоматически распознавать тип используемого стимулирующего индуктора.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД И РЕМОНТ

9.1 ВЫБОР НАПРЯЖЕНИЯ И НОМИНАЛ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

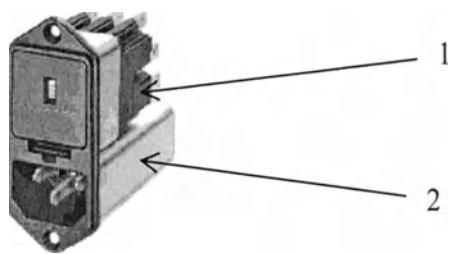
Аппарат Magstim Rapid² может работать от сетей электропитания со следующими характеристиками: 115В ± 10% ~ 60Гц, 230В ± 10% ~ 50Гц и 240В ± 10% ~ 60Гц. Положение селектора напряжения и номиналы предохранителей на задней панели основного блока и, при наличии, блока Magstim Plus¹ должны соответствовать данным в приведенной ниже таблице. На блоке питания, в отличие от основного блока, не предусмотрено переключение напряжения, так что он выпускается в двух вариантах: на 230В (240В) ± 10% , или на 115В ± 10%.

Эти блоки питания не могут быть взаимозаменяемы.

Напряжение сети	Положение селектора напряжения	Номиналы предохранителей основного блока	Кол-во предохранителей	Номиналы предохранителей блока Magstim Plus ¹	Кол-во предохранителей
115В ± 10% ~ 60Гц	115В	1,25А Т*	2	250мА Т*	2
230В ± 10% ~ 50Гц	230В	1,25А Т*	2	250мА Т*	2
240В ± 10% ~ 60Гц	240В	1,25А Т*	2	250мА Т*	2

Т* означает предохранитель с выдержкой времени или устойчивый к перепадам тока. Не рекомендуется использовать быстродействующие предохранители (F)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПЕРЕКЛЮЧЕНИЮ СЕЛЕКТОРА НАПРЯЖЕНИЯ



- **ВАЖНО** – Перед заменой предохранителя или переключением селектора напряжения обязательно отсоедините аппарат Magstim Rapid² от сети питания.
- Вставьте конец небольшой отвертки, или аналогичный инструмент, в прорезь 2 (см. рис. выше). Осторожно поднимите фиксирующий язычок держателя предохранителя. Держатель предохранителя выдвинется наружу.

- При помощи плоскогубцев захватите селектор напряжения за одну из металлических соединительных пластинок и извлеките его из входного модуля питания.
- Расположите селектор напряжения так, чтобы маркировка с нужным напряжением была направлена наружу по отношению к входному модулю питания.
- Вставьте селектор напряжения во входной модуль питания.
- Установите на место держатель предохранителя. Убедитесь в том, что фиксирующий язычок встал на место, а через окно контроля (1) видно правильное значение напряжения.

ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

- Вставьте конец небольшой отвертки, или аналогичный инструмент, в прорезь 2 (см. рис. выше). Осторожно поднимите фиксирующий язычок держателя предохранителя. Держатель предохранителя выдвинется наружу.
- Замените поврежденный предохранитель (предохранители) на новые.
- Установите держатель предохранителя и убедитесь в том, что фиксирующий язычок держателя встал на место

9.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

Перед началом каждого сеанса работы оператор обязан проверить основной блок Magstim Rapid², блок питания, контроллер интерфейса и стимулирующий индуктор на наличие каких-либо признаков повреждений. Особое внимание следует обратить на пластмассовые корпуса. Запрещается использовать основной блок Magstim Rapid², блок питания, контроллер интерфейса и стимулирующий индуктор при наличии любых признаков повреждений. Проверьте вентиляционные каналы - они должны быть свободны от любых помех и препятствий.

В контроллере интерфейса устанавливаются 2 батареи типа АА. Они не подлежат зарядке и требуют периодической замены, если в аппарате хранятся сведения о пациенте. Важно регулярно проверять состояние батарей и заменять их при необходимости. Несоблюдение этого требования ведет к потере информации. Напряжение батарей отображается в окне "Пользовательская конфигурация".

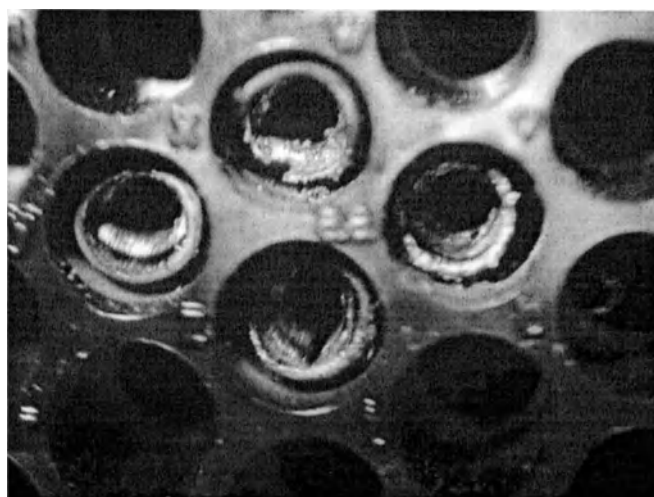
:

9.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед каждым сеансом работы необходимо проверить контакты разъема индуктора на предмет оплавления или обгорания, поскольку при высоких

уровнях энергии локальный нагрев может проявляться в виде микросварки. Эксплуатация поврежденных разъемов с течением времени приведет к полному разрушению контактов разъема на индукторе и на основном блоке.

Примечание: Обгорание контактов обладает свойством “передаваться дальше” - подключение любого индуктора с исправными контактными выводами к стимулятору с обгоревшими контактами гнезда немедленно приводит к повреждению исправных контактов индуктора. Справедливо также и обратное – подключение индуктора с поврежденными контактами к гнезду с исправными контактами приводит к немедленному повреждению последних. В случае обнаружения повреждения разъема любого индуктора или контактного гнезда стимулятора запрещается использовать стимулятор без тщательной проверки всех штыревых и гнездовых контактов на предмет каких-либо повреждений. Все контакты со следами даже небольших повреждений подлежат немедленной замене. При несоблюдении этого условия существует опасность дальнейшего их повреждения.



Рекомендуется проводить замену контактов на предприятиях компании Magstim Company или в одном из уполномоченных центров обслуживания. За дополнительной информацией и рекомендациями, обращайтесь в компанию Magstim Company Ltd.

РЕЗЕРВНЫЕ БАТАРЕИ

Состояние батарей можно проверить в окне пользовательской конфигурации. Сообщение о низком напряжении батарей выдается в окне главного меню опций.

Батареи в контроллере интерфейса следует заменять каждые 2 года. Для замены батарей отсоедините разъем контроллера интерфейса, переверните его, вывинтите 4 винта головками под крестообразный шлиц и снимите пластмассовое днище. Новые батареи должны быть у вас под рукой.

Контроллер интерфейса оснащен конденсатором небольшой емкости, обеспечивающим сохранение внутренних настроек в течение приблизительно 20 секунд после извлечения использованных батарей. Во избежание потери данных важно установить новые батареи в течение 20 секунд. Прежде, чем извлечь старые батареи, убедитесь в наличии надлежащих новых батарей, а также в том, что вам понятно их расположение (ориентация) в устройстве. После замены батарей установите на место и закрепите винтами днище контроллера. Не затягивайте винты с чрезмерным усилием.

Запрещается использовать аккумуляторные батареи.

Утилизацию использованных батарей производите согласно требованиям местного природоохранного законодательства.

9.4 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Чистку стимулирующего индуктора, наружных поверхностей основного блока, блока питания, контроллера интерфейса, педали управления, усилителя двигательных ответов и его кабелей можно производить тканью, смоченной изопропиловым спиртом. Перед использованием оборудование должно быть полностью сухим.

Примечание 1. Запрещается стерилизовать индукторы. Не допускайте попадания жидкостей организма на индукторы.

Примечание 2. Запрещается чистить и протирать сенсорный экран любыми абразивными веществами - это приводит к неустраняемым повреждениям.

9.5 РЕМОНТ

Все ремонтные работы должны выполняться компанией Magstim Company Ltd. или одним из уполномоченных центров обслуживания.

Рекомендуется выполнять ежегодный тест безопасности в компании Magstim Company Ltd.

За дополнительной информацией или по вопросам обслуживания обращайтесь по адресу:

The Magstim Company Limited
Spring Gardens
Whitland
Carmarthenshire
SA34 0HR
Wales
United Kingdom

Тел.: +44 (0) 1994 242900

Факс: +44 (0) 1994 242910

Электронный адрес: service@magstim.com

Веб-сайт: www.magstim.com

Важная информация.

В основном блоке Magstim Rapid², блоке питания, блоке Plus¹ и контроллере интерфейса имеются цепи, находящиеся во время работы под сетевым напряжением/ высоким напряжением. Некоторые высокие/ опасные для жизни потенциалы сохраняются некоторое время и после прекращения работы аппарата. В связи с этим, ни при каких обстоятельствах не допускается вывинчивание винтов крепления крышек основного блока Magstim Rapid², блока питания, блока Plus¹ и контроллера интерфейса не уполномоченными лицами. Кроме опасности поражения электрическим током, снятие любой из крышек аппарата автоматически аннулирует гарантийные обязательства.

По запросу проводится курс подготовки по обслуживанию аппарата. За дополнительными сведениями обращайтесь к руководителю службы сервиса компании Magstim Company.

9.6 УПАКОВКА

Аппарат магнитной стимуляции Magstim Rapid² с принадлежностями упакован в полиэтиленовую пленку с включением влагопоглощающих реагентов. Наружная упаковка - гофрокартон. Для фиксации изделия в наружной упаковке использованы вкладыши из пенополистирола.

Если по какой-то причине необходимо вернуть аппарат Magstim Rapid² компании Magstim Company или местному представителю для ремонта или модернизации, необходимо принять меры по надлежащей упаковке оборудования и недопущению его повреждения при транспортировке. Идеальным вариантом является возврат оборудования в упаковке производителя. При отсутствии упаковки производителя или адекватной ей замены, картонные транспортировочные коробки можно получить из отдела технической поддержки компании Magstim Company.

ВАЖНО

Перед отправкой аппарат Magstim Rapid² должен быть полностью разобран, включая демонтаж держателя индуктора на боковой панели основного блока Rapid². Несоблюдение этого требования может привести к повреждению корпуса при транспортировке.

9.7. СРОК СЛУЖБЫ АППАРАТА

Срок службы аппарата магнитной стимуляции Magstim Rapid² составляет 5 лет со дня поставки. На протяжении срока службы изделия компания Magstim Company Ltd. осуществляет его техническое сопровождение.

9.8. УТИЛИЗАЦИЯ

По истечении срока годности аппарата Magstim Rapid² необходимо связаться с компанией Magstim Company Limited по вышеуказанному адресу по вопросу утилизации изделия в соответствии с требованиями действующего природоохранного законодательства.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

10.1 ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Настоящее оборудование относится к классу 1, Части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом, относятся к типу BF (аппаратура, имеющая дополнительную защиту от токов утечки через пациента)

Оборудование соответствует требованиям стандарта безопасности EN60601-1 (90), включая дополнение 1 (91) и дополнение 2 (95), а также стандарта EN 60601-1-2 по ЭМС, за исключением пункта 36.202.5 "Броски тока".

**Защита от
проникновения
жидкостей**

Система Magstim Rapid² и ее вспомогательное оборудование относятся к классу IPXO (Без защиты), поскольку не имеют специальной защиты от проникновения жидкостей.

**Защита от
воспламеняющихся
анестезирующих
смесей**

Отсутствует. Система Magstim Rapid² и ее вспомогательное оборудование не пригодны для использования в присутствии воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

**Режим работы
Общие сведения об
ЭМС**

Непрерывный

Не рекомендуется помещать систему Magstim Rapid² вблизи другого оборудования или в одной стойке с ним. Если же избежать подобного размещения невозможно, - следует убедиться в нормальном функционировании системы в используемой конфигурации.

**Восприимчивость к
электромагнитному
излучению**

Система Magstim Rapid² требует принятия специальных мер в отношении ЭМС. Монтаж и ввод системы в действие регламентируется требованиями к ЭМС, изложенными в разделе 12 настоящего руководства. NB. Воздействие на систему, используемую с переходником катушки (н/з 3110-00) и охлаждаемой катушкой (н/з 3380-00) радиочастотного излучения в диапазоне 80 МГц - 100 МГц или наведенного радиочастотного излучения в диапазоне 30 МГц F 80 МГц, может приводить к ошибкам, переключающим систему в безопасный режим.

Излучение

Во избежание проблем, связанных с

электромагнитных помех электромагнитными помехами, систему Magstim Rapid² и ее вспомогательные принадлежности не следует использовать вблизи любого оборудования, не соответствующего стандарту EN 60601-1-2, включая портативное и подвижное коммуникационное оборудование, например, мобильные телефоны.

Использование вспомогательных устройств, преобразователей и кабелей, непредусмотренных компанией Magstim Company Ltd., может стать причиной повышенного уровня излучения или снижения помехоустойчивости оборудования. В целях обеспечения ЭМС разрешается использовать систему Magstim Rapid² только с компонентами, предусмотренными для этого компанией Magstim Company Ltd.

10.2 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ

Напряжение: переменное, 115 В±10%, 60 Гц
 переменное, 230 В ±10%, 50 Гц
 переменное, 240 В ±10%, 60 Гц

Номинал входного предохранителя: Основной блок Rapid² 1,25А Т х 2
 Magstim Plus¹ 250мА Т х 2

Для питания оборудования должен использоваться предусмотренный сетевой шнур. При использовании шнура питания с плавким предохранителем необходимо установить в шнур надлежащий предохранитель

Максимальная требуемая мощность:

Аппараты Rapid² с напряжением питания 230 В/ 240 В

Режим ожидания (ждущий режим)	не более	20 ВА
При разряде с одиночным блоком питания	не более	3 кВА
с двойным блоком питания	не более	6 кВА
с двойным блоком питания и блоком Magstim Plus ¹	не более	9 кВА

Аппараты Rapid² с напряжением питания 115 В

Режим ожидания (ждущий режим)	не более	20 ВА
При разряде с одиночным блоком питания	не более	2,3 кВА
с двойным блоком питания	не более	4,6 кВА
с двойным блоком питания и блоком Magstim Plus ¹	не более	6,9 кВА

10.3 УСИЛИТЕЛЬ ДВИГАТЕЛЬНЫХ ОТВЕТОВ

Класс, тип:	класс 1, BF
Каналы:	2
СММР:	>90 дБ
Динамический диапазон:	± 30 мВ $\pm 10\%$ Амплитудная
Погрешность:	$\pm 10\%$ при 1/2 полной шкалы
Разрешающая способность дисплея:	<2%
Разрешающая способность курсора:	<2%
Погрешность развертки:	$<\pm 1\%$ периода выборки
Разрешение развертки:	0,33% периода выборки
Калибровка:	Не требуется.

10.4 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

10.4.1 ДОПУСТИМЫЕ ВНЕШНИЕ УСЛОВИЯ ПРИ ХРАНЕНИИ И РАБОТЕ:

Диапазон рабочих температур:	От 5°C до 40°C
Диапазон температур хранения:	От -19°C до 60°C
Диапазон температур индуктора:	От 5°C до 40°C

10.4.2 ДОПУСТИМЫЕ ВНЕШНИЕ УСЛОВИЯ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ:

Диапазон температур:	от -19°C до 60°C
Относительная влажность:	от 10% до 80%, без конденсата
Атмосферное давление:	от 50 кПа до 106 кПа

Допускается транспортировка всеми видами транспорта

10.5 РАСЧЕТНЫЙ СРОК СЛУЖБЫ КОНДЕНСАТОРА

Расчетный срок службы:

2×10^6 разрядов при 70% мощности
8×10^5 разрядов при 80% мощности
4×10^5 разрядов при 90% мощности
2×10^5 разрядов при 100% мощности

10.6 БЕЗОПАСНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ И ЧАСТОТА СТИМУЛИРУЮЩЕГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

Нижеследующая таблица заимствована из работы Эрика М. Вассермана (Eric M. Wassermann) "Risk and Safety of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation: Report and recommendations from the International workshop on the safety of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation June 5-7, 1996. "Риски и безопасность циклической транскраниальной магнитной стимуляции. Отчет и рекомендации международного симпозиума по циклической транскраниальной магнитной стимуляции", 5-7 июня 1996 г.

В таблице указана максимальная безопасная длительность (в секундах) одиночных последовательностей цТМС на основании исследований NINDS.

Мощность (% от порогового значения двигательного ответа)

Час. Гц	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	7.6	5.2	3.6	2.6	2.4	1.6	1.4	1.6	1.2
10	>5	>5	4.2	2.9	1.3	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	0.35	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	0.2	0.24	0.2	0.12	0.08	0.12	0.12	0.08	0.08

Числа после символа > представляют собой значения наибольшей проверенной длительности. При указанных комбинациях частоты и мощности стимулирующего воздействия одиночными последовательностями цТМС, возбуждение не наблюдалось ни после разряда, ни при его распространении.

Выходной диапазон

0% - 100% от максимального вольтажа $\pm 2\%$

Магнитное поле

Создаваемое аппаратом Magstim Rapid² магнитное поле зависит от типа подключенного к нему индуктора. При использовании поставляемого с аппаратом сдвоенного 70-мм индуктора, на поверхности индуктора создается магнитное поле с плотностью потока 1,2 Т.

Характеристики импульсов

Двухфазный одиночный косинусоидальный цикл с периодом 400 мкс

Аппараты Rapid² с напряжением питания 230 В/ 240 В

Мощность на согласованной нагрузке (%)	Рабочая частота (Гц) Макс. 100Гц		
	С одиночным блоком питания	С двойным блоком питания	С двойным блоком питания и блоком Magstim Plus ¹
0 – 30%	50	100	100
31	46	98	100

32	45	95	100
33	44	93	100
34	42	90	100
35	41	88	100
36	41	85	100
37	39	83	100
38	39	80	100
39	38	78	100
40	37	75	100
41	36	73	100
42	34	70	100
43	33	68	100
44	33	65	100
45	33	63	100
46	33	60	100
47	33	58	100
48	32	55	100
49	31	53	98
50	30	50	97
51	30	50	95
52	29	49	93
53	29	49	91
54	28	48	88
55	28	48	88
56	27	47	87
57	27	47	85
58	26	46	84
59	26	46	82
60	25	45	80
61	25	45	79
62	24	44	77
63	24	44	74
64	23	43	74
65	23	43	74
66	22	42	74
67	22	42	71
68	21	41	70
69	21	41	69
70	20	40	68
71	20	40	68
72	20	39	66
73	20	39	65
74	19	38	62
75	19	38	62
76	19	37	62
77	19	37	60
78	19	36	59
79	18	36	58
80	18	35	57
81	18	35	57
82	18	34	56
83	18	34	55
84	18	33	55
85	17	33	53
86	17	32	52
87	17	32	51
88	17	31	50
89	17	31	50

90	17	30	49
91	17	30	48
92	16	29	47
93	16	29	46
94	16	28	46
95	16	28	45
96	16	27	44
97	16	27	43
98	15	26	42
99	15	26	42
100	15	25	41

Аппараты Rapid² с напряжением питания 115В

Мощность на согласованной нагрузке (%)	Частота (Гц) Макс. 60Гц		
	С одиночным блоком питания	С двойным блоком питания	С двойным блоком питания и блоком Magstim Plus ¹
0-30	36	60	60
31	35	60	60
32	35	60	60
33	34	60	60
34	33	60	60
35	32	60	60
36	32	60	60
37	31	60	60
38	30	59	60
39	29	57	60
40	28	55	60
41	28	54	60
42	27	53	60
43	26	52	60
44	26	51	60
45	25	50	60
46	25	49	60
47	24	47	60
48	24	46	60
49	23	45	60
50	23	44	58
51	22	43	56
52	22	42	56
53	21	42	54
54	21	41	53
55	21	40	52
56	20	40	51
57	20	39	50
58	19	38	49
59	19	38	48
60	19	37	47
61	18	36	46
62	18	36	46
63	18	35	45
64	18	35	44
65	17	34	43
66	17	34	43
67	17	33	42
68	16	33	41

69	16	32	40
70	16	32	40
71	16	31	39
72	16	31	39
73	15	30	38
74	15	30	37
75	15	29	37
76	15	29	36
77	14	28	36
78	14	28	35
79	14	28	35
80	14	27	34
81	14	27	34
82	13	27	33
83	13	26	33
84	13	26	33
85	13	26	32
86	13	26	32
87	12	25	31
88	12	25	31
89	12	25	30
90	12	24	30
91	12	24	30
92	12	24	29
93	12	24	29
94	12	23	28
95	11	23	28
96	11	23	28
97	11	22	27
98	11	22	27
99	11	22	27
100	11	22	25

10.7 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ КОНТРОЛЛЕРА ИНТЕРФЕЙСА

ИЗОЛИРОВАННЫЙ ВХОДНОЙ/ВЫХОД ПОРТ ТРИГГЕРА (ЗАПУСКА)

Максимально допустимое неразрушающее напряжение относительно земли, прикладываемое к внешним соединениям:

Соединение	Не менее Логический «0»	Не более Логическая «1»
Вход триггера	-0,3–0,8V	4–5.3 V
Выход триггера	-0,3–0,8V	4–5.3 V

10.8 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Основной блок Rapid²

Размер:	Ширина	460 мм
	Высота	160 мм
	Длина	375 мм

	Вес	13,1 кг
Блок Magstim Plus¹		
Размер:	Ширина	460 мм
	Высота	160 мм
	Длина	375 мм
	Вес	15,7 кг
Блок питания одиночный		
Размер:	Ширина	460 мм
	Высота	160 мм
	Длина	375 мм
	Вес	13,2 кг
Блок питания двойной		
Размер:	Ширина	460 мм
	Высота	160 мм
	Длина	375 мм
	Вес	23,4 кг
КОНТРОЛЛЕР ИНТЕРФЕЙСА		
Размер:	Ширина	360 мм
	Высота	240 мм
	Длина	280 мм
	Вес	2,6 кг

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Перед перемещением аппарат необходимо разобрать. Составные блоки аппарата никак не скреплены друг с другом. В связи с этим, при их совместном перемещении может произойти падение того или иного блока и, как следствие, повреждение оборудования или травмы лиц, находящихся вблизи или переносящих оборудование.

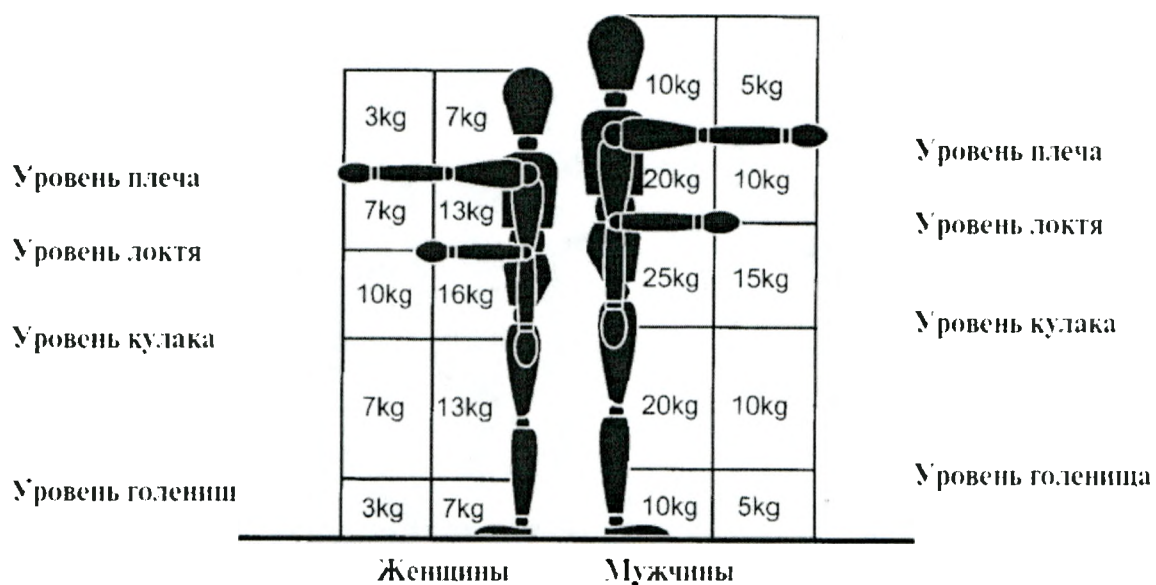
10.9 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ

ВНИМАНИЕ!

Вес основного блока аппарата Magstim Rapid² и блока питания превышает 20 кг. При любом перемещении аппаратов, их вес должен распределяться минимум на двоих человек.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Вес блока питания 3013-00 распределен неравномерно - левая сторона устройства значительно тяжелее правой. При транспортировке устройства более тяжелая сторона должна иметь надлежащую опору.



11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ И ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

Инструкции и декларация изготовителя. Электромагнитные излучения.		
Аппарат Magstim Rapid ² предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Владелец или пользователь оборудования обязан обеспечить использование оборудования именно в указанных условиях.		
Проверка излучений	Соответствие	Электромагнитная среда. Указания.
Радиоизлучение EN55011	Группа 1	В процессе работы Аппарат Magstim Rapid ² излучает электромагнитную энергию. Это может влиять на соседнее оборудование.
Радиоизлучение EN55011	Класс А	Аппарат Magstim Rapid ² пригоден для использования во всех учреждениях. Не допускается использование в домашних условиях, а также в помещениях, подключенных непосредственно к общественным низковольтным сетям, предназначенным для энергоснабжения жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А (согласно типу оборудования)	
Флуктуации напряжения/излучение	Соответствует	

Инструкции и декларация изготовителя. Электромагнитная помехоустойчивость.			
Аппарат Magstim Rapid ² предназначен для использования в электромагнитной среде с контролем излучаемых радиопомех. Владелец или пользователь аппарата Magstim Rapid ² может уменьшить влияние радиопомех, обеспечив минимальное рекомендуемое (см. ниже) расстояние между портативным и мобильным коммуникационным оборудованием (излучателями) и аппаратом Magstim Rapid ² , в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Максимальная паспортная выходная мощность излучателя, Вт	Расстояние в зависимости от частоты излучателя,		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 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

Рекомендуемое расстояние d (в метрах) для излучателей с мощностью, отличающейся от указанной в таблице, может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте излучателя, где P_F максимальная паспортная выходная мощность излучателя (Вт), согласно данным изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Настоящие указания распространяются не на все ситуации. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

Инструкции и декларация изготовителя. Электромагнитная помехоустойчивость.

Аппарат Magstim Rapid² предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Владелец или пользователь оборудования обязан обеспечить использование оборудования в указанных условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Степень соответствия	Электромагнитная среда. Указания
Электростатический разряд (ЭР) IEC 61000-4-4	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, через воздух	Соответствует требованиям	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. При наличии синтетического покрытия пола относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый Переходный электрический режим/вспышка-импульс IEC 61000-4-11	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Соответствует Требованиям (При таких условиях, в режиме однократного запуска может происходить сброс КВМП)	Качество электропитания должно соответствовать стандарту для промышленных предприятий и медицинских учреждений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ, дифференциальный	В дифф. Режиме Соответствует	Для гарантированной защиты от выбросов

	режим ± 2 кВ, синфазный режим	полностью. В синфазном режиме соответствует только до ± 1 кВ.	напряжения в цепь сетевого питания должны быть включены соответствующие защитные средства.
Падения, кратковременные перерывы и отклонения от номинального напряжения в линиях подачи электропитания. IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) в течение 0,5 периода $<40\% U_T$ (падение $U_T > 60\%$) в течение 5 периодов $<70\% U_T$ (падение $U_T > 30\%$) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) в течение 5 секунд	Соответствует требованиям	Качество электропитания должно соответствовать стандарту для промышленных предприятий и медицинских учреждений. В случае необходимости непрерывной работы аппарата Magstim Rapid ² при прерываниях подачи питания рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.
Частота питающей сети (50/60 Гц) Напряженность магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м, 50 Гц	Соответствует требованиям	Магнитные поля с частотой сети питания должны соответствовать стандартным уровням и пространственному распределению, принятым для типовых промышленных предприятий или медицинских учреждений
Невосприимчивость к радиоизлучению EN61000-4-3	80 МГц F 2,5 ГГц, Амплитудная модуляция 2 Гц, 80%	При использовании переходника индуктора и охлаждаемого	Аппарат может использоваться только вблизи оборудования, соответствующего требованиям

		индуктора в диапазоне 80-100 МГц могут возникать системные ошибки, переключающие аппарат в безопасный режим.	стандарта EN60601-1-2.
Невосприимчивость к наведенному радиоизлучению EN61000-4-6	0,15 МГц - 80 МГц, амплитудная модуляция 2 Гц, 80%	При использовании переходника катушки и Охлаждаемого индуктора в диапазоне 30-80 МГц могут возникать системные ошибки, переключающие аппарат в безопасный режим.	аппарат может использоваться только вблизи оборудования, соответствующего требованиям стандарта EN60601-1-2.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T - переменное сетевое напряжение до подачи тестового уровня			

Инструкции и декларация изготовителя. Электромагнитная помехоустойчивость.			
Аппарат Magstim Rapid ² предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Владелец или пользователь оборудования обязан обеспечить использование оборудования в указанных условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Степень соответствия	Электромагнитная среда. Указания.
Наведенное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3 В (ср. квадр.) От 150 кГц до 80 МГц	[V1] В	Допускается использовать портативное и мобильное коммуникационное оборудование на расстоянии от любого компонента аппарата Magstim Rapid ² , (включая кабели), не меньшем рекомендованного расстояния, рассчитанного по формуле, применимой к частоте излучателя.
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	[E1] В/м	

			Рекомендуемое расстояние: $d = \left(\frac{3.5}{V_1}\right)\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = \left(\frac{3.5}{E_1}\right)\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left(\frac{7}{E_1}\right)\sqrt{P}$ Где: Р - максимальная паспортная выходная мощность излучателя (Вт), согласно данным изготовителя; d - рекомендуемое расстояние (в метрах). Напряженность поля, создаваемая стационарными РЧ излучателями, согласно электромагнитной съемке места, а должна быть меньше уровня соответствия во всех частотных диапазонах. * Вблизи оборудования, помеченного следующим значком, могут создаваться помехи: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Настоящие указания распространяются не на все ситуации. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей. Невозможно точно прогнозировать напряженности полей, создаваемых базовыми станциями радио (сотовых/беспроводных) телефонов, наземными мобильными и любительскими радиостанциями, станциями радиовещания АМ и FM диапазонов, а также телевизионными станциями. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными излучателями РЧ, следует произвести электромагнитную съемку места. Если измеренная напряженность поля в месте использования аппарата Magstim Rapid² превышает указанный выше допустимый уровень радиоизлучения, необходимо проверить правильность его функционирования. При обнаружении нарушений в работе аппарата могут понадобиться дополнительные меры, например, изменение пространственной ориентации или местоположения аппарата Magstim Rapid². * В диапазоне частот 150 кГц - 80 МГц напряженность поля не должна превышать [V₁] В/м.			

«Утверждаю»

Исполнительный директор
«Зе Магстим компани ЛТД»
(The Magstim company LTD)

Дата: 29.07.2015

/подпись/

Робин Дэвис (Robin Davis)

м.п.

/штамп: «Зе МАГСТИМ
Компани Лимитед»

Спринг Гаденс, Уитленд
Кармартеншир SA34 0HR
(Spring Gardens, Whitland,
Carmarthenshire SA34 0HR)

Тел.: 01994 240798

Факс: 01991 240061/

Инструкция по применению

Аппараты магнитной стимуляции Magstim 200², Magstim Bistim², Magstim Rapid²

стояние:

Р

ц

Р

1

5

мощность

но

1 -

ние (в

ыми РЧ

е места,

ровня

готных

я

более

и. На

ие от

выми

ли и

ов, а

й

еста.

apid²

цимо

боте

ение

[V₁]

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,
переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной,
владеющей русским и английским языками.

Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.

Диплом № ППК 009557
Фёдорова Ирина Викторовна



Город Санкт-Петербург.

Двадцать четвертого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, БИТКИН Сергей Валентинович нотариус Санкт-Петербурга свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком гр. **ФЁДОРОВОЙ Ириной Викторовной** в моем
присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1О-11060

Взыскано по тарифу: 400 руб. в том числе в соответствии со ст.ст. 15,23 ОЗН – 300 руб.

Нотариус:



Всего в настоящем документе
_____ листов

НОТАРИУС: