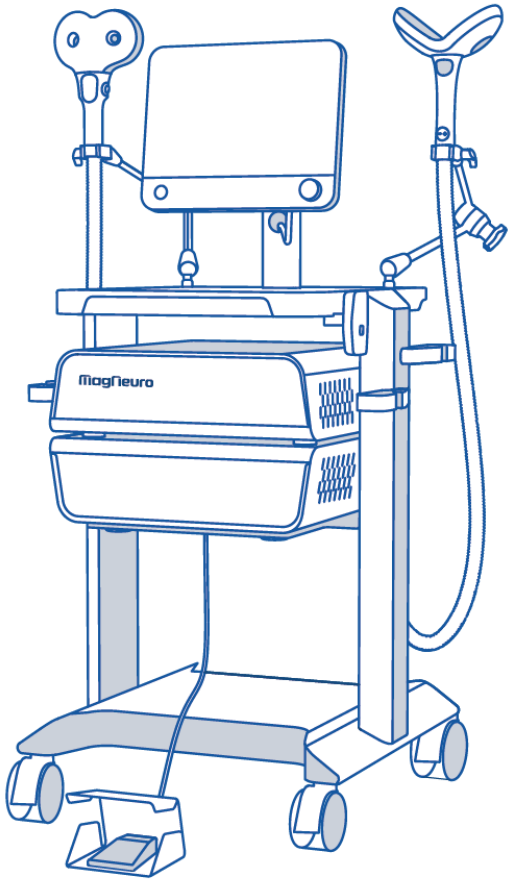
MagNeuro

Transcranial Magnetic Stimulation Device
User Manual



VISHEE

Prefacio

Estimados clientes, ante todo, ¡gracias por elegir nuestros productos! Este manual les ayudará a utilizar el producto correctamente. Si tienen alguna pregunta durante el uso, con gusto les brindaremos soporte técnico.

Los derechos de autor de este manual pertenecen a Nanjing Vishee Medical Technology Co., Ltd. Ninguna organización o individuo podrá difundir o copiar este manual sin la autorización de la empresa.

El derecho de interpretación de este manual pertenece a Nanjing Vishee Medical Technology Co., Ltd.

Fabricante : Nanjing Vishee Medical Technology Co., Ltd.

Dirección del fabricante : Bloque 9, No. 19 Ningshuang Road, Distrito Yuhuatai, 210012 Nanjing, Provincia de Jiangsu, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Correo electrónico : service@vishee.com

Fecha y versión de actualización del manual : 2024-0 4 -2 9 , V0 1

Fecha de producción : Ver etiqueta del producto.

Vida útil : 10 años

www.vishee.com

Contenido

1 INTRODUCCIÓN Y SEGURIDAD 1

1.1 Uso de este manual 1
1.2 Descripción general del producto 1
1.3 Responsabilidades del fabricante 1
1.4 Precauciones, advertencias y notas 1

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO 6

2.1 Nombre y modelo 6
2.2 Principio de funcionamiento 6
2.3 Composición estructural 6
2.4 Accesorios que deben adquirirse por separado 8
2.5 Lista de accesorios 8
2.6 Uso previsto 8
2.7 Contraindicaciones 9

3 ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO Y PARÁMETROS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA 10

3.1 Especificaciones del producto 10
3.2 Parámetros de seguridad eléctrica 11
3.3 Apariencia 12
3.4 Requisitos de rendimiento físico 12
3.5 Funciones del software 13
3.6 Seguridad de la red 14

4 INSTALACIÓN Y USO 16

4.1 Entorno de trabajo 16
4.2 Instalación del producto 16
4.3 Descripción de funciones 17
4.4 Requisitos de instalación 20
4.5 Preparación para el uso 21
4.6 Instrucciones de funcionamiento 24

5 MANTENIMIENTO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 34

5.1 Mantenimiento del producto 34
5.2 Solución de problemas 35

6 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO 36

6.1 Modo de transporte 36
6.2 Condiciones de almacenamiento 36

7 PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE 36

8 SÍMBOLOS Y DESCRIPCIONES 37

9 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC) 38

1 Introducción y seguridad

1.1 Uso de este manual

Este manual proporciona instrucciones para el uso del dispositivo de estimulación magnética transcraneal (EMT) . Es adecuado para personal médico cualificado y personal de investigación científica capacitado por Nanjing Vishee Medical Technology Co., Ltd. (la empresa o Vishee), pero esta capacitación no puede sustituir la formación de certificación en el ámbito médico.

Además, este manual proporciona a los usuarios información sobre las funciones principales, el entorno de instalación , los métodos de operación, el mantenimiento, el transporte, el almacenamiento y el servicio posventa del producto.

1.2 Descripción general del producto

El dispositivo TMS es un dispositivo de estimulación magnética no invasivo que actúa sobre los tejidos nerviosos centrales y periféricos. Este producto cuenta con un total de 5 modelos: MagNeuro T270, MagNeuro T2 60 , MagNeuro T 1 70, MagNeuro T 160 y MagNeuro R 480. Todos estos modelos incorporan un sistema de refrigeración dinámico que integra refrigeración por aire y por líquido, lo que permite un funcionamiento continuo y seguro durante un tiempo prolongado. Salvo la frecuencia máxima de salida, las funciones de software y las configuraciones, no existen diferencias significativas entre estos modelos en cuanto a instalación, funcionamiento, mantenimiento y precauciones. Por lo tanto, puede consultar este manual para conocer el funcionamiento de todos estos modelos.

En cuanto a la frecuencia de salida de la estimulación magnética, que es un parámetro central del producto, al estudiar la experiencia de aplicación clínica de los productos de estimulación magnética dentro y fuera de China, bajo la condición de cumplir con el mismo rango de frecuencia estándar en China, la frecuencia de salida de los productos de estimulación magnética dentro y fuera de China está estandarizada para lograr requisitos más altos para la salida de frecuencia.

1.3 Responsabilidades del fabricante

La empresa será responsable de los daños personales y materiales causados por defectos de fabricación del producto, pero la empresa no será responsable en las siguientes circunstancias:

- Daños causados por violación de la práctica clínica.
- Daños ocasionados por no utilizar el producto conforme a las instrucciones.
- Daños causados por el incumplimiento de las estipulaciones sobre transporte, almacenamiento, instalación, uso y mantenimiento del producto.
- Daños ocasionados por el uso de productos que no hayan sido reparados por el fabricante o el organismo autorizado por éste.
- Daños ocasionados por utilizar el producto fuera de su vida útil.
- Daños causados por operadores no capacitados.

1.4 Precauciones, advertencias y notas

Se describen los problemas de seguridad que pueden surgir durante el uso del dispositivo según los niveles de peligro y se utilizan términos de advertencia para indicar la prioridad.

※ Precaución: Potencialmente peligroso. Si no se evita, podría causar daños moderados o leves, daños al dispositivo o pérdida de datos.

(1) El dispositivo TMS es un dispositivo para inspección, tratamiento e

investigación profesional. Debe instalarse en un hospital reconocido por el departamento de gestión médica y debe ser instalado por el fabricante o un profesional técnico reconocido por este.

(2) El uso del dispositivo TMS debe ser realizado por un técnico médico o un médico cualificado. El operador debe gozar de buena salud y comportarse con normalidad.

(3) El operador debe informar al paciente sobre el principio del tratamiento, el proceso y las posibles reacciones, explicarle las precauciones y aliviar la tensión. Además, debe brindar la ayuda adecuada a algunos pacientes con discapacidades físicas. En el caso de personas mayores y niños, el operador debe compartir esta información con el cuidador.

(4) Antes de utilizar el dispositivo TMS, el operador debe leer atentamente el manual y aceptar la capacitación profesional impartida por la empresa. Se prohíbe la operación del dispositivo a personas sin formación. En caso de emergencia, el operador debe presionar el botón de parada de emergencia, cortar la alimentación y retirar la bobina de estimulación de la cabeza del paciente.

(5) Debido a la falta de datos médicos basados en evidencia clínica actual, la estimulación magnética en bebés y mujeres embarazadas debe realizarse con cautela, a menos que se confirme que los beneficios superan significativamente los riesgos.

(6) Cuando la bobina de estimulación funciona, emitirá un sonido de "aplauso". La estimulación de alta frecuencia, alta intensidad y prolongada puede afectar la audición. Por lo tanto, se recomienda a los pacientes sensibles usar tapones para los oídos durante el tratamiento.

(7) Los nervios y músculos de la zona de estimulación se estimulan simultáneamente, y la estimulación prolongada puede causar dolor en la zona. Por lo general, el tratamiento del paciente debe durar menos de 20 minutos. El operador siempre debe preguntar al paciente sobre sus sensaciones y reacciones, y ajustar los parámetros de estimulación según sea necesario.

(8) La estimulación excesiva de alta frecuencia solo se utiliza para la estimulación de nervios periféricos. Para la estimulación cerebral, la frecuencia no debe superar los 20 Hz, el tiempo de estimulación debe ser limitado y la duración del ciclo debe ser prolongada.

(9) Para prevenir la aparición de epilepsia u otros efectos secundarios, de acuerdo con las directrices internacionales de 2009 sobre el riesgo y la seguridad de la estimulación magnética transcraneal repetitiva, se han establecido restricciones razonables en los parámetros de intensidad, frecuencia, duración, tiempo de ciclo y número de pulsos de estimulación continua, los cuales no pueden superarse durante el uso. Las restricciones de los parámetros son las siguientes:

Frequency (Hz)	Intensity (% of MEP threshold)												
	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

Numbers preceded by the symbol > are the longest durations tested. No after discharge or spread of excitation has been encountered with single trains of rTMS at these combinations of stimulus frequency and intensity.

Inter-train interval (ms)	Stimulus intensity (% of MT)							
	100%		105%	110%		120%		
Part A								
5000	Safe		Safe	Safe		Insufficient data		
1000	Unsafe (EMG spread after 3 trains)		Unsafe[a]	Unsafe (EMG spread after 2 trains)		Unsafe (EMG spread after 2 trains)		
250	Unsafe[a]		Unsafe[a]	Unsafe (EMG spread after 2 trains)		Unsafe (EMG spread after 3 trains)		
Frequency (Hz)	100%		110%		120%		130%	
	Duration (s)/pulses		Duration (s)/pulses		Duration (s)/pulses		Duration (s)/pulses	
Part B								
1	>270	>270	>270	>270	>180	>180	50	50
5	10	50	10	50	10	50	10	50
10	5	50	5	50	3.2	32	2.2	22
20	1.5	30	1.2	24	0.8	16	0.4	8
25	1.0	25	0.7	17	0.3	7	0.2	5

[a] These stimulus parameters are considered unsafe because adverse events occurred with stimulation of lower intensity or longer inter-train interval, but no adverse effects were observed with these parameters.

(10) Utilice este dispositivo para personas que padecen presión arterial alta o presión arterial inestable solo cuando sea necesario.

(11) Si la comunicación entre la unidad de estimulación y el software del controlador de interfaz de usuario es anormal por diversas razones, se deben apagar ambos. Una vez solucionada la falla, reinicie la unidad de estimulación y el software del controlador de interfaz de usuario, uno tras otro.

(12) Vuelva a colgar la bobina de estimulación en el gancho después de usarla para evitar que se caiga.

(13) Si la temperatura superficial de la bobina supera los 40 °C, el dispositivo detendrá automáticamente la emisión del campo magnético a través del circuito de protección. En este caso, retire la bobina del área de estimulación inmediatamente para evitar daños al paciente causados por el aumento continuo de su temperatura.

(14) El dispositivo TMS admite la detección de componentes principales, protección de temperatura, protección de presión y protección de voltaje. Si alguna pieza presenta una anomalía, el sistema deja de funcionar automáticamente y la pantalla muestra la información de la falla.

(15) La pieza reemplazable del dispositivo es la bobina de estimulación. Utilice el modelo de bobina de estimulación especificado por la empresa. De lo contrario, se reducirá la seguridad mínima del dispositivo. Antes de reemplazar la bobina de estimulación, detenga la estimulación, apague el dispositivo y desenchufe el cable de alimentación. A continuación, desbloquee el cierre de la bobina, extraiga la bobina de estimulación, sustitúyala por una nueva y, por último, bloquee el cierre de la bobina.

(16) El usuario no podrá reparar ninguna pieza del dispositivo, y no podrá desmontarlo para su inspección y mantenimiento. Si el dispositivo presenta fallas, deberá notificar al distribuidor para que envíe ingenieros profesionales. Estos ingenieros llevarán consigo equipos de prueba especiales, módulos originales de fábrica y repuestos para reparar el dispositivo.

(17) La instalación, eliminación, actualización, mejora y mantenimiento del software deberán ser realizados por el personal de posventa de la empresa.

(18) En el controlador de interfaz de usuario, salvo el software instalado por la empresa, no se permite la instalación de ningún otro software. En caso contrario, la empresa no asumirá ninguna responsabilidad.

(19) Utilice únicamente las piezas y accesorios proporcionados o especificados por el fabricante. De lo contrario, la empresa no asumirá ninguna responsabilidad.

(20) Solo se pueden conectar al sistema dispositivos compatibles a través de la entrada y salida de señal. No se deben conectar al sistema componentes no autorizados.

(21) Este producto debe utilizarse en el entorno del paciente.

(22) Este producto no debe utilizarse como sustituto de un medicamento.

 **Advertencia: Existe una emergencia o un peligro potencial. Si no se evita, podría causar la muerte o lesiones graves.**

(1) El dispositivo TMS contiene un condensador de almacenamiento de energía de alto voltaje. Está estrictamente prohibido desmontarlo y repararlo sin autorización. Todas las tomas de corriente y cables de conexión deben cumplir con las normas eléctricas. Está prohibido seguir utilizándolo si la bobina de estimulación u otros accesorios presentan daños externos.

(2) El dispositivo TMS debe protegerse estrictamente de la entrada de agua, la lluvia y la humedad. Manténgalo alejado de una piscina durante su uso, instale un deshumidificador en la sala de tratamiento y no lo utilice al aire libre. Una vez que entre agua en el dispositivo, colóquelo en un lugar seco y notifique al distribuidor para su inspección y procesamiento.

(3) El circuito del condensador de alto voltaje, que genera un campo magnético pulsante intenso, es susceptible a un mal contacto, la acumulación de polvo y la humedad, lo que puede producir chispas. Por lo tanto, no se puede utilizar en entornos con materiales inflamables o explosivos. En caso de incendio, tras extinguirlo, notifique al distribuidor para su inspección y tratamiento.

(4) Durante el funcionamiento del dispositivo TMS, está prohibido colocar la bobina de estimulación cerca del corazón y el pecho.

(5) No utilice este dispositivo en pacientes con un dispositivo electrónico implantado (como marcapasos cardíaco, corazón y pulmón artificiales, cóclea electrónica, generador de pulsos, marcapasos y simulador de nervio vago) o implante ferromagnético (como metralla restante después de heridas de bala y cuerpos extraños metálicos en el ojo).

(6) Existe riesgo de convulsiones cuando la corteza cerebral recibe estimulación intensa de alta frecuencia. Por lo tanto, se prohíbe la estimulación intensa de alta frecuencia en pacientes con antecedentes familiares de epilepsia. La sala de tratamiento debe estar equipada con los medicamentos de primeros auxilios necesarios, como antiepilépticos y sedantes.

(7) Si la intensidad de la estimulación es demasiado alta y el tiempo es demasiado prolongado, puede causar dolor de cabeza temporal en la zona estimulada y náuseas. Si el paciente se siente incómodo, se debe reducir la intensidad de la estimulación o suspenderla.

(8) Utilice el dispositivo con precaución en aquellos pacientes con dolor de cabeza intenso, lesión en la cabeza, lesión del nervio motor que afecte la medición del umbral motor (MT), falta de sueño, embriaguez, fatiga excesiva, que toman medicamentos que reducen el umbral convulsivo o que tienen fuertes tendencias y comportamientos suicidas.

(9) Incluso si otros equipos cumplen con los requisitos de emisión de las normas nacionales correspondientes, el dispositivo TMS podría verse afectado por ellos. Al mismo tiempo, la distancia entre un objeto susceptible y la bobina de estimulación debe ser superior a 40 cm. No introduzca tarjetas de crédito, tarjetas bancarias, llaves magnéticas, discos, microdiscos duros, teléfonos móviles, MP3, MP4, ordenadores portátiles ni ningún otro objeto en la sala de estimulación magnética para evitar la pérdida de función causada por la magnetización. No introduzca gafas, pendientes, collares ni audífonos metálicos en la sala de tratamiento de estimulación magnética.

(10) La silla de la cama de tratamiento en la sala de tratamiento del hospital debe ser fuerte y cómoda, y el soporte para la cabeza de la silla de la cama no debe estar hecho de sustancia ferromagnética porque la sustancia ferromagnética afectará la

distribución de intensidad del campo magnético cuando se acerque al campo magnético.

2 Descripción del Producto

2.1 Nombre y modelo

Nombre del producto: Dispositivo de estimulación magnética transcraneal
Modelos de productos:

Modelo	Configuración estándar	Configuración opcional
MagNeuro T270	Unidad de estimulación (doble canal , firmware 100 Hz), unidad de refrigeración, controlador de interfaz de usuario , bobina de estimulación (VB1), software de la serie MN del dispositivo TMS (MN-B)	Monitor MEP (incluye cable de electrodo y cable de conexión), bobina de estimulación (VB2, VD1, VY1, VY2), interruptor de pedal
MagNeuro T260	Unidad de estimulación (doble canal , firmware 80 Hz), unidad de refrigeración, controlador de interfaz de usuario , bobina de estimulación (VB1), software de la serie MN del dispositivo TMS (MN-B)	
MagNeuro T170	Unidad de estimulación (monocanal, firmware de 100 Hz), unidad de enfriamiento, controlador de interfaz de usuario , bobina de estimulación (VB1), software de la serie MN del dispositivo TMS (MN-B)	Monitor MEP (incluye cable de electrodo y cable de conexión), interruptor de pedal
MagNeuro T160	Unidad de estimulación (monocanal, firmware de 80 Hz), unidad de refrigeración, controlador de interfaz de usuario , bobina de estimulación (VB1), software de la serie MN del dispositivo TMS (MN-B)	
MagNeuro R480	Unidad de estimulación (cuatro canales, firmware de 150 Hz), unidad de refrigeración, controlador de interfaz de usuario , bobina de estimulación (VB1), monitor MEP, software de la serie MN del dispositivo TMS (MN-A)	Bobina de estimulación (VB2, VD1, VY1, VY2, VT1), interruptor de pedal

2.2 Principio de funcionamiento

Según la ley de inducción electromagnética de Faraday, primero se carga un conjunto de grandes condensadores de almacenamiento de energía y, a continuación, se utiliza un interruptor electrónico para descargar rápidamente la energía en la bobina de estimulación. La corriente variable en el tiempo en la bobina de estimulación genera un campo magnético pulsado que puede penetrar la ropa, los huesos y otros tejidos. El campo magnético en sí no excita el tejido nervioso, sino que modifica el voltaje inducido generado por la inducción del campo magnético en él. De esta manera, se genera una corriente inducida en el cuerpo para estimular el tejido nervioso.

2.3 Composición estructural

El dispositivo TMS consta principalmente de la unidad de estimulación, la unidad de enfriamiento, el controlador de interfaz de usuario, la bobina de estimulación, el monitor MEP (incluye cable de electrodo y cable de conexión, opcional para algunos modelos), el software de la serie MN del dispositivo TMS y el pedal (opcional). El pedal se adquiere por separado.

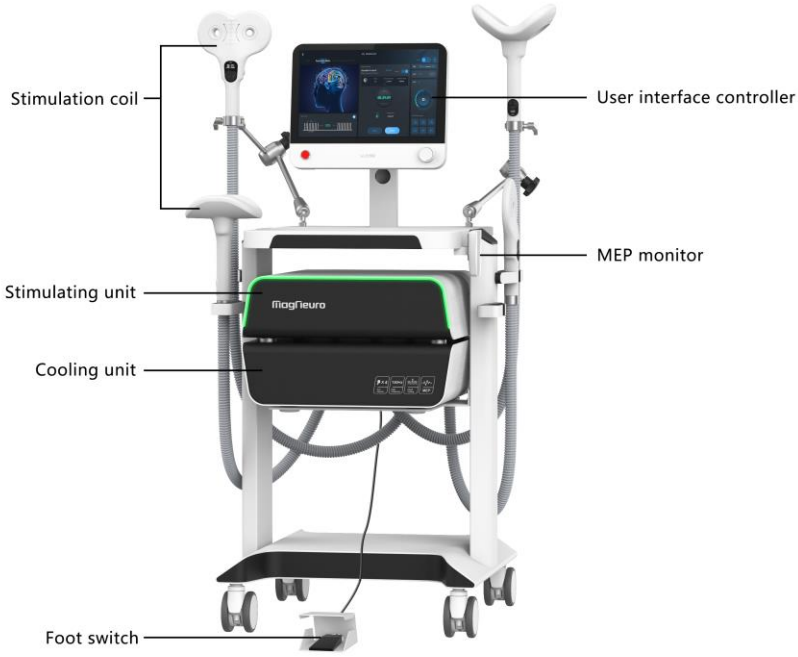


Figura 2-1 Composición estructural del producto

2.3.1 Unidad de estimulación

La unidad de estimulación del dispositivo TMS consta principalmente de una serie de PCB de control, un rectificador controlado por silicio, un condensador de pulsos de alto voltaje, un panel frontal y un panel posterior. Su función principal es descargar la energía a la bobina de estimulación tras cargar el condensador de almacenamiento de energía de alto voltaje.

2.3.2 Unidad de enfriamiento

La unidad de refrigeración consta principalmente de un tanque de líquido, un drenaje frío, una tubería de líquido y un chasis de refrigeración líquida. Su función principal es estimular circularmente el refrigerante dentro del serpentín y disipar activamente el calor del refrigerante mediante el ventilador.

2.3.3 Controlador de interfaz de usuario

El controlador de interfaz de usuario se utiliza para visualizar y controlar el software. También permite ajustar la intensidad de la estimulación y la parada de emergencia.

2.3.4 Bobina de estimulación

La bobina de estimulación consta principalmente de un cable conductor de cobre, un botón de disparo, un botón de control de salida, una pantalla, un sensor de temperatura y un tubo de refrigerante. Su función principal es generar un campo magnético inducido tras su conexión a la unidad de estimulación.

2.3.5 Software de la serie MN del dispositivo TMS

El software de la serie MN del dispositivo TMS consta principalmente de las interfaces de operación para el sistema de gestión de pacientes, el sistema de gestión de protocolos, la función de medición del umbral del motor, la función de estimulación de

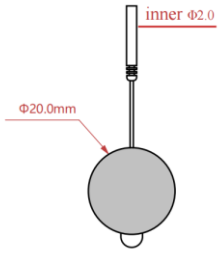
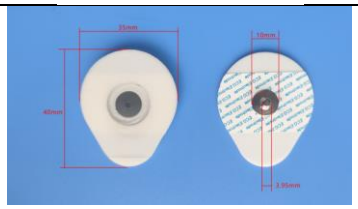
pulso único, Función de estimulación magnética transcraneal repetitiva , función de estimulación de ráfaga theta , función de estimulación repetitiva Emparejado : función de estimulación, función de disparo retardado y función de configuración del sistema. La función principal del software es configurar los parámetros del protocolo de estimulación por pulsos y gestionar la información relacionada tras la conexión a la unidad de estimulación.

2.3.6 Monitor de MEP

La parte principal del monitor MEP consta principalmente de la placa de circuito impreso (PCB) de control, el canal AB y la carcasa. El monitor MEP también incluye un cable de electrodos y un cable de conexión, que se utilizan en combinación con los electrodos (se adquieren por separado) . La función principal del monitor MEP es transmitir la señal electromiográfica (EMG) recopilada al controlador de la interfaz de usuario para su análisis.

2.4 Accesorios a comprar por separado

La siguiente tabla enumera los accesorios que deben utilizarse con el dispositivo TMS, pero que no son proporcionados por el fabricante. El cliente debe adquirirlos por separado.

Accesorio	Presupuesto
Electrodo E CG	
Electrodo de fisioterapia	

2.5 Lista de accesorios

La lista de accesorios es la siguiente:

- Carro
- Tapa de marcado
- Manual de usuario

2.6 Uso previsto

A través de la estimulación del sistema nervioso central y la estimulación de los nervios periféricos en el cuerpo humano, el dispositivo TMS se puede utilizar para:

- Tratamiento adyuvante del estado de ánimo depresivo, insomnio y síntomas genitales causados por enfermedades neurológicas en combinación con medicamentos.
- Examen neuroelectrofisiológico , evaluación funcional neurológica en el departamento de rehabilitación e investigación sobre evaluación y tratamiento de

las funciones neuromotoras.

2.7 Contraindicaciones

(1) Pacientes en fase de crisis epiléptica;
(2) Pacientes en fase aguda de sangrado en la zona de estimulación;
(3) Pacientes con dispositivos metálicos o electrónicos implantados cerca del área de estimulación (como anillos anticonceptivos metálicos y marcapasos cardíacos);
(4) Pacientes cuya herida postoperatoria aún no ha cicatrizado;
(5) Pacientes con tumores malignos;
(6) Mujeres embarazadas;
(7) Pacientes en período menstrual;
(8) Pacientes alérgicos al campo electromagnético.

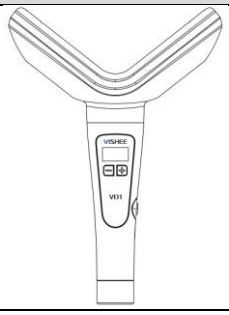
3 Especificaciones del producto y parámetros de seguridad eléctrica

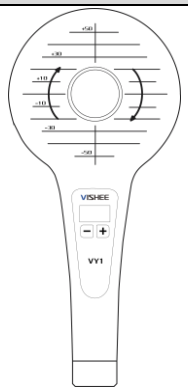
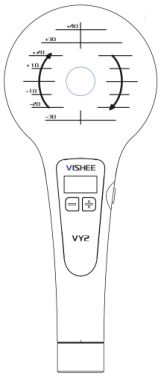
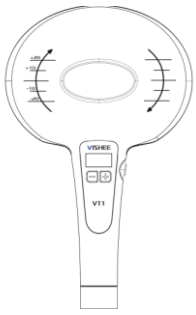
3.1 Especificaciones del producto

3.1.1 Sistema de unidad principal (unidad de estimulación, unidad de enfriamiento y controlador de interfaz de usuario)

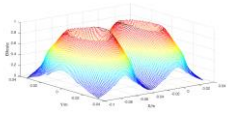
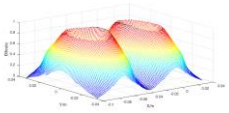
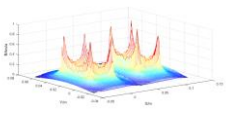
Nombre	Descripción
Unidad de estimulación	Tamaño: 520 mm × 150 mm × 500 mm Peso: 25 kg
Unidad de refrigeración	Tamaño: 520 mm × 150 mm × 500 mm Peso: 15 kg
Controlador de interfaz de usuario	Tamaño: 395 mm × 355 mm Tamaño de pantalla: 15,6 pulgadas
Interruptor de pie (opcional)	Longitud del cable: 1,5 m Para facilitar la operación del usuario cuando el disparador interno está habilitado.

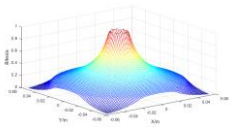
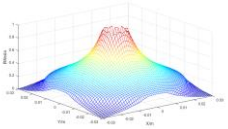
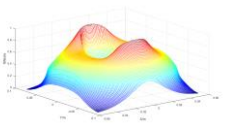
3.1.2 Bobina de estimulación

Modelo	Visual Basic 1	Visual Basic 2	VD1
			

Modelo	VY1	VY2	VT1
			

3.1.3 Información sobre la distribución del campo magnético de las bobinas de estimulación

Modelo	Visual Basic 1	Visual Basic 2	VD1
			

Modelo	VY1	VY2	VT1
			

3.1.4 Monitor de MEP

Nombre	Descripción
Monitor de eurodiputados	Tamaño: 80 mm × 110 mm × 25 mm Número de canales: 2
Alambre de electrodo	Cable de recolección de EMG, cable de electrodo de referencia
batería de litio	Modelo: GEB 803450 3,7 V 1500 mAh Tamaño: 8 mm x 34 mm x 52 mm

3.2 Parámetros de seguridad eléctrica

Nombre		Descripción
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Unidad de estimulación, unidad de enfriamiento, controlador de interfaz de usuario	Dispositivo de clase I
	Monitor de eurodiputados	Unidad de fuente de alimentación interna
Clasificación de protección contra descargas eléctricas		Pieza aplicada tipo BF
Clasificación de protección contra la entrada de líquidos	Unidad de estimulación, unidad de enfriamiento, controlador de interfaz de usuario, monitor MEP	IPX0
	Interruptor de pie	IP68
Modo de operación		Operación continua
Tensión y frecuencia nominales	Unidad de estimulación, unidad de enfriamiento, controlador de interfaz de usuario	~ 100-240 V , 50/60 Hz
	Monitor de eurodiputados	⎓Batería de litio de 3,7 V, 1500 mAh

Energía del dispositivo	Potencia transitoria: 5 kVA Potencia en estado estacionario: 3,5 kVA

3.3 Apariencia

1) La superficie del producto debe ser plana y lisa, la identificación debe ser clara y precisa y no deben encontrarse rayones ni magulladuras evidentes.

2) Los sujetadores deben estar conectados firmemente y las perillas y los interruptores de función deben instalarse con precisión y ajustarse de manera confiable.

3.4 Requisitos de rendimiento físico

3.4.1 Forma de onda del pulso del campo magnético

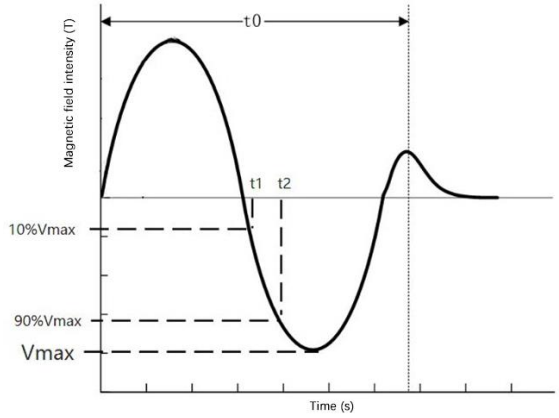


Figura 3-1 Forma de onda del pulso del campo magnético

3.4.2 Frecuencia de repetición del pulso de salida

0,01 Hz-150 Hz ajustable, desviación admisible: ±3 %

- Para el rango de frecuencia de 0,01 Hz a 1 Hz, el tamaño del paso de ajuste es 0,01 Hz.
- Para el rango de frecuencia de 1 Hz a 150 Hz, el tamaño del paso de ajuste es de 1 Hz.

3.4.3 Intensidad máxima del campo magnético de las bobinas de estimulación

Bobina de estimulación VY1: 4,0 T, desviación admisible: ±5 %
Bobina de estimulación VY2: 4,0 T, desviación admisible: ±5 %
Bobina de estimulación VB1: 6,0 T, desviación admisible: ±5 %
Bobina de estimulación VB2: 5,0 T, desviación admisible: ±5 %
Bobina de estimulación VD1: 6,0 T, desviación admisible: ±5 %
Bobina de estimulación VT1: 4,0 T, desviación admisible: ±5 %

3.4.4 Duración del pulso

340 μs±20μs

3.4.5 Distancia segura del campo magnético

El rango de campo magnético seguro debe cumplir los requisitos enumerados en la siguiente tabla.

Tabla 3-1 Distancia segura del campo magnético de las bobinas de estimulación

Distancia entre el centro del campo magnético y la bobina de estimulación (cm)	Intensidad del campo magnético (mT)
Distancia desde la parte superior ≥50	≤0,5
Distancia desde la parte inferior ≥50	≤0,5
Distancia desde la parte izquierda ≥50	≤0,5
Distancia desde la parte derecha ≥50	≤0,5
Distancia desde la parte delantera ≥50	≤0,5
Distancia desde la parte trasera ≥50	≤0,5

3.4.6 Rendimiento del Monitor MEP

a) Rango de medición: no menor a 1500 μV (r.m.s).
b) Resolución más alta ≤2μV(rms).
c) Ruido de entrada ≤ 1 μV (rms).
d) Banda de paso: no más estrecha que 20 Hz ~ 500 Hz.
e) Impedancia de entrada en modo diferencial: mayor a 5 MΩ.
f) Relación de rechazo de modo común: mayor a 100dB.
g) Precisión del valor indicado: el error no es mayor que ±10% o ±2μV (el que sea mayor).
h) Filtro de muesca de frecuencia de potencia: filtro de muesca de 50 Hz, la amplitud después de la atenuación no debe ser mayor a 5 μV (valor pico-valle).
i) Frecuencia de muestreo: la opción más alta es 10 kHz, la desviación es menor al 1%.

3.5 Funciones del software

3.5.1 Descripción de la función

Módulo de función	MN-A	MN-B	Descripción de la función
Sistema de gestión de pacientes	√	√	Se utiliza para agregar, ver, buscar, cambiar y eliminar información del paciente, para importar y exportar información del paciente y para ver registros de tratamiento del paciente.
Sistema de gestión de protocolos	√	√	Se utiliza para agregar, cambiar, importar y exportar protocolos de estimulación.
Función de configuración del sistema	√	√	Se utiliza para configurar y guardar información básica de la unidad de estimulación, el software, el monitor MEP y el hospital, y mostrar información básica del producto.
Función de medición del umbral del motor	√	√	Se utiliza para ajustar manual o automáticamente la intensidad de la estimulación, analizar las señales EMG recopiladas por el monitor MEP y determinar el umbral motor.
Función de estimulación de pulso único	√	√	Se utiliza para el examen electrofisiológico bajo estimulación de pulso único.

de estimulación magnética transcraneal repetitiva	√	√	Se utiliza para seleccionar o configurar parámetros relacionados para la estimulación de pulsos repetitivos y la monitorización electrofisiológica.
Función de estimulación por ráfaga theta	√	√	Se utiliza para seleccionar o configurar parámetros relacionados para la estimulación por ráfaga y la monitorización electrofisiológica.
Función de disparo retardado	√	√	Se utiliza para ajustar el retardo de la señal de disparo externa.
de estimulación por pares repetitivos	√		Se utiliza para seleccionar o configurar parámetros relacionados para la estimulación alternada mediante bobinas dobles.

3.5.2 Versión de lanzamiento del software

Nombre del software: Software de la serie MN del dispositivo TMS
Versión de lanzamiento: V1

3.6 Seguridad de la red

3.6.1 Entorno operativo

(1) Configuración del entorno de hardware
- Frecuencia dominante de la CPU: 1,5 GHz o superior
- Memoria: 2G o superior
- Espacio de almacenamiento: 16G o más
- Pantalla: relación de aspecto 16:9, resolución 1920*1080

(2) Configuración del entorno de software
- Versión de Linux: 4.19.172 o posterior
- Versión de Qt: 5.14.2 o posterior

(3) Software de seguridad
Ninguno.

3.6.2 Interfaz de datos

El software se actualiza a través de la interfaz USB de la unidad de estimulación y los datos se transmiten a través del protocolo USB.

El monitor MEP utiliza el protocolo de comunicación de red para transmitir los datos EMG recopilados. Estos datos se envían al receptor del controlador de interfaz de usuario en forma de paquetes de datos hexadecimales, y este los almacena en archivos INI.

3.6.3 Mecanismo de control de acceso de usuarios

Los usuarios se clasifican en administradores y usuarios comunes. Los administradores pueden crear y eliminar usuarios comunes, así como restablecer sus contraseñas. Los usuarios comunes introducen su nombre de usuario y contraseña para iniciar sesión en el software.

3.6.4 Restricciones de uso

1) Una contraseña no debe tener menos de 8 caracteres, ni más de 30 caracteres y debe constar de dos tipos de caracteres.

2) El software tiene usuarios administradores integrados de forma predeterminada, y los usuarios administradores deben crear usuarios comunes.

3) Un usuario común del software utiliza la contraseña predeterminada

preestablecida y se le solicita que cambie la contraseña después del primer inicio de sesión exitoso.

4 Instalación y uso

4.1 Ambiente de trabajo

El dispositivo TMS tiene ciertas restricciones en el entorno de trabajo. Se deben cumplir los siguientes requisitos para garantizar un uso seguro del dispositivo TMS.

1) Temperatura ambiente de trabajo: 5~35℃, humedad ≤80%, presión atmosférica: 86kPa~106kPa
2) Fuente de alimentación: ~100 - 240V, 50/60Hz.
3) La habitación donde se instale el dispositivo debe tener una interfaz de alimentación independiente y el panel trasero del dispositivo debe estar al menos a 30 cm de la pared opuesta.
4) Coloque un cartel de advertencia en la puerta para advertir que hay equipos con campos magnéticos fuertes y que los dispositivos y el personal que son susceptibles a los campos magnéticos (por ejemplo, personal equipado con marcapasos cardíacos, corazones y pulmones artificiales o dispositivos de infusión electrónicos) tienen prohibido ingresar a la habitación.
5) El dispositivo TMS debe estar conectado a una red de alimentación con protección de tierra para evitar el riesgo de descarga eléctrica.

Este producto cumple con las normas de interferencia de compatibilidad electromagnética. Si el dispositivo no se instala o utiliza según este manual, otros equipos eléctricos o médicos podrían verse afectados. Si se produce interferencia mutua entre dispositivos, pruebe la siguiente solución:

1) Aumente la distancia entre este producto y el dispositivo afectado.
2) Conecte las fuentes de alimentación de este producto y del dispositivo afectado a las tomas de circuitos diferentes.

4.2 Instalación del producto

4.2.1 Precauciones antes de la instalación

※ Precaución: Potencialmente peligroso. Si no se evita, podría causar daños moderados o leves, daños al dispositivo o pérdida de datos.

1) Todos los dispositivos deben ser instalados por ingenieros profesionales capacitados por la empresa, y los usuarios relevantes en el hospital deben recibir capacitación sobre el uso del producto (incluido el tratamiento y la evaluación) y las precauciones de funcionamiento del producto.
2) La instalación y el mantenimiento del software deben ser realizados por el personal de posventa del fabricante o bajo la guía del distribuidor o fabricante.
3) La potencia de salida máxima del dispositivo es de 5 kVA en transitorios. La potencia en estado estacionario es de 3,5 kVA, por lo que la corriente máxima que soporta la toma de corriente no debe ser inferior a 16 A, y el cable de tierra debe estar correctamente conectado.
4) Los componentes inherentes del sistema no deberán utilizarse para otros fines que no sean los previstos.
5) No se instalará ningún otro software en el dispositivo ni se conectarán componentes no autorizados al sistema.

4.2.2 Instrucciones de instalación

Desembalaje:

Compruebe si la caja de embalaje está dañada o mojada. Si encuentra algún problema, no firme y contacte con el distribuidor o fabricante a tiempo.

Antes de abrir el paquete, asegúrese de que la etiqueta de advertencia (si la hubiera) esté en buen estado. Si el paquete no está en buen estado, no lo abra y

contacte con el distribuidor o fabricante. Una vez abierto, confirme si las piezas están completas según la lista de aceptación del equipo. Si están completas, realice las acciones pertinentes. Si están incompletas, no firme y contacte con el distribuidor o fabricante a tiempo.

Instalación y actualización de software:

El software del dispositivo se instala antes de la entrega. No requiere instalación in situ.

No desinstale el sistema ni el software después de la entrega. Si necesita reinstalar el sistema y el software, póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante .

4.3 Descripción de la función

4.3.1 Unidad de estimulación y unidad de enfriamiento

Panel frontal



Figura 4-1 Panel frontal

1) Tira de luz indicadora

Indica el estado de la alimentación del dispositivo TMS. Cuando el indicador está verde, el dispositivo funciona correctamente y puede empezar a funcionar. Cuando está rojo, el dispositivo presenta una anomalía. En este caso, verifique el dispositivo.

2) Modelo de producto

Para indicar el modelo del producto

3) Identificaciones de funciones del producto

Identificar las principales funciones y características del producto.

Panel trasero

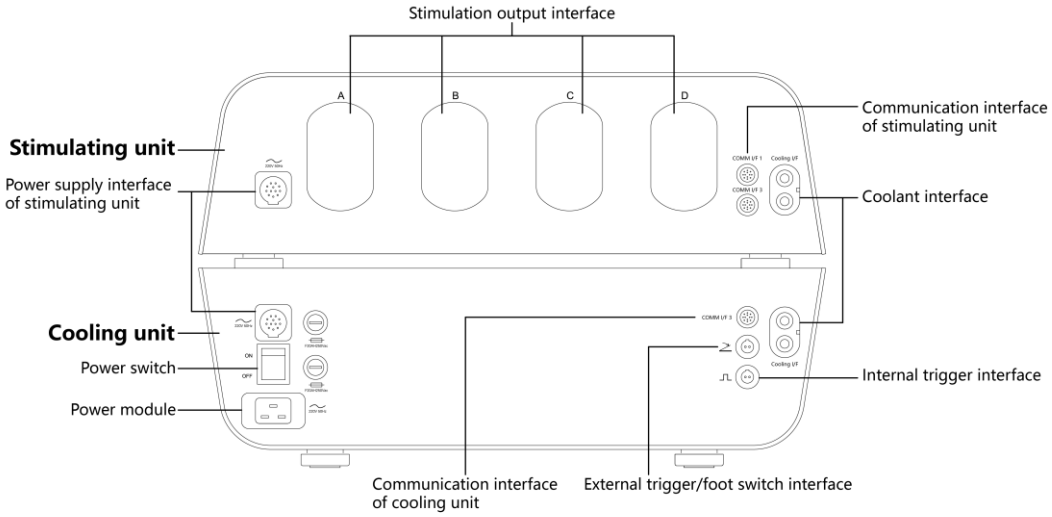


Figura 4-2 Panel trasero

1) Interfaz de salida de estimulación

Se utiliza para conectar la unidad de estimulación y la bobina de estimulación. Si la bobina de estimulación no está correctamente conectada a la unidad de estimulación, no se emitirá señal de estimulación en esta interfaz.

※ Durante la estimulación, no pierda ni desconecte la conexión entre la unidad de estimulación y la bobina de estimulación.

2) Interfaz de comunicación de la unidad de estimulación

Se utiliza respectivamente para conectar el controlador de interfaz de usuario y la unidad de enfriamiento para la comunicación.

3) Interfaz de refrigerante

Se utiliza para conectar las tuberías de intercambio de refrigerante de la unidad de estimulación y la unidad de enfriamiento.

4) Interfaz de alimentación de la unidad de estimulación

La unidad de estimulación se alimenta mediante la unidad de enfriamiento a través de esta interfaz.

5) Interfaz de comunicación de la unidad de refrigeración

Se utiliza para conectar a la unidad estimulante para la comunicación.

6) Interfaz de interruptor de pedal/disparador externo

Se utiliza para conectar el pedal. Esta interfaz también puede utilizarse como entrada para señales de disparo externas.

7) Interfaz de disparo interna

Interfaz de salida de señales de disparo.

8) interruptor de encendido

ENCENDIDO indica que el dispositivo recibe alimentación. APAGADO indica que la alimentación está interrumpida.

9) Módulo de potencia

Corriente alterna monofásica ~ 100 - 240 V, frecuencia 50/60 Hz , potencia máxima no superior a 5 kVA.

10) Fusible

Fusible del dispositivo.

4.3.2 Pantalla táctil

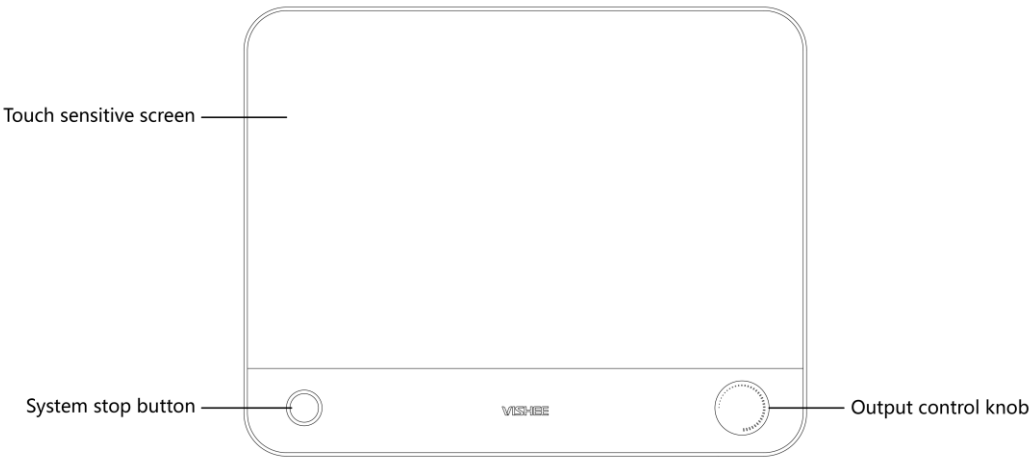


Figura 4-3 Controlador de interfaz de usuario

1) Pantalla sensible al tacto

Pantalla de software, utilizada para operar el software mediante el tacto.

2) Perilla de control de salida

Esta perilla se utiliza para ajustar la intensidad de salida del dispositivo. La intensidad aumenta al girarla en sentido horario y disminuye al girarla en sentido antihorario.

3) Botón de parada del sistema

En caso de emergencia durante el uso del dispositivo, presione el botón de parada del sistema. El dispositivo detendrá la estimulación al presionarlo.

Cuando se produzca una emergencia durante el funcionamiento del dispositivo, presione inmediatamente el botón rojo de parada del sistema en el controlador de interfaz de usuario y luego retire la bobina de estimulación del área de estimulación.

4.3.3 Bobina de estimulación

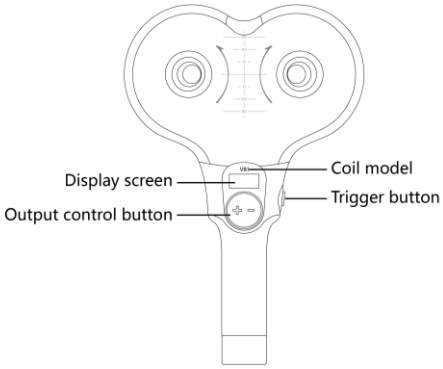


Figura 4-4 Bobina de estimulación VB1

1) Modelo de bobina

Indica el modelo de bobina.

2) Botón de control de salida

Se utiliza para ajustar la intensidad de la estimulación.

3) Botón de disparo

Se utiliza para activar la estimulación.

4) Pantalla de visualización

Se utiliza para mostrar la información de intensidad y temperatura de la bobina en tiempo real.

4.3.4 Monitor de MEP

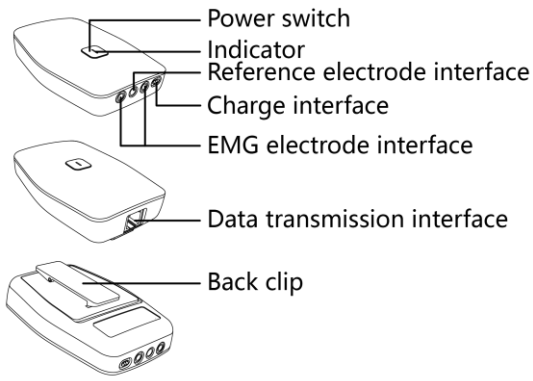


Figura 4-5 Monitor MEP

1) interruptor de encendido

Deslice el interruptor para encender el monitor MEP y deslice el interruptor en la dirección opuesta para apagarlo.

2) Indicador de encendido

El indicador de alimentación se utiliza para indicar el estado de la fuente de alimentación. Al encender el dispositivo, se ilumina. El color verde indica suficiente suministro de energía y funcionamiento normal. Cuando el indicador cambia de verde a amarillo, indica que la energía es demasiado baja, lo que podría no cumplir con los requisitos de trabajo clínico continuo. En este caso, cargue el monitor MEP. Cuando el indicador está apagado, indica que la fuente de alimentación del monitor MEP es insuficiente o está defectuosa. En este caso, cargue el monitor MEP durante al menos una hora y luego encienda el dispositivo para una revisión.

3) Canal

El monitor MEP utiliza dos canales para la recolección de señales. Puede recolectar señales EMG de dos partes del cuerpo simultáneamente para satisfacer las necesidades clínicas. Un solo canal puede funcionar de forma independiente.

※ Nota: Inserte el enchufe del cable del electrodo en la toma correspondiente con un identificador triangular. No lo gire al insertarlo o extraerlo.

4.4 Requisitos de instalación

(1) El dispositivo TMS es un dispositivo de evaluación y tratamiento profesional que debe instalarse en un hospital reconocido por el departamento de gestión médica.

(2) La instalación debe ser realizada por el fabricante o un técnico profesional aprobado por el fabricante.

(3) El dispositivo TMS debe ser operado por un médico calificado.

(4) El operador debe recibir capacitación profesional por parte de la empresa para

comprender el principio de funcionamiento y las especificaciones del dispositivo.
(5) La capacidad de potencia en el lugar de instalación del dispositivo no debe ser inferior a 5 kVA. De lo contrario, se producirán fácilmente caídas o fluctuaciones de la tensión de alimentación durante la estimulación de alta intensidad y alta frecuencia.

4.5 Preparación para el uso

4.5.1 Precauciones antes de usar

※ Antes de utilizar el dispositivo TMS, el operador debe recibir capacitación profesional, comprender el principio de funcionamiento, el rendimiento y el método de operación del dispositivo, y leer detenidamente el manual del usuario . Queda estrictamente prohibido operar el dispositivo a personas sin capacitación.

※ Antes de cada uso, compruebe que el cable de alimentación esté en buen estado y que el enchufe esté bien conectado.

※ Verifique la integridad de la bobina de estimulación: verifique si el tapón está intacto, si hay una grieta en la carcasa, si hay un cambio de color y si la carcasa y el tubo de alambre están bien sellados.

※ Cuando el dispositivo TMS se utiliza con otro equipo eléctrico médico, la distancia entre el dispositivo TMS y este equipo debe ser superior a 1 metro.

※ Verificar si el paciente usa joyas metálicas u objetos que puedan provocar aumento de temperatura, como gafas, pendientes y collares de metal.

※ El dispositivo TMS debe ser operado por un médico calificado.

※ Vuelva a colgar la bobina de estimulación (externa) en el soporte de la bobina de estimulación después de su uso para evitar que se caiga.


Antes de utilizar el dispositivo TMS en un paciente, el operador debe obtener información detallada sobre su estado y antecedentes, informarle sobre el principio del tratamiento, el proceso y las posibles reacciones, explicarle las precauciones y aliviar la tensión. Además, el operador debe brindar la ayuda adecuada a algunos pacientes con discapacidades físicas. En el caso de personas mayores y niños, el operador debe compartir esta información con el cuidador.


Mantenga la bobina de estimulación alejada de objetos susceptibles a los campos magnéticos, como tarjetas de crédito, tarjetas bancarias, llaves de tarjetas magnéticas, discos, discos duros, teléfonos móviles y computadoras portátiles.


La proximidad a equipos de tratamiento de ondas cortas y microondas puede provocar inestabilidad en la salida del campo magnético del dispositivo TMS.


Antes de su uso, se recomienda equipar un dispositivo que pueda monitorear si el paciente tiene convulsiones y brindar medidas de rescate en caso de convulsiones.


Al utilizar un electrodo, utilice un paño médico no tejido humedecido en agua para limpiar la superficie de goma del electrodo y séquela antes de usarlo. Después de su uso, deseche los residuos de acuerdo con las leyes y normativas

locales.

Evite conectar el equipo quirúrgico de alta frecuencia y este equipo a un paciente al mismo tiempo. El amplificador biológico podría dañarse si se utilizan simultáneamente.

Evite la conexión accidental entre la parte aplicada que ya está conectada a la unidad estimulante pero que no se está utilizando y otras partes conductoras (incluidas las partes conductoras conectadas a tierra).

No reemplace ni retire la bobina de estimulación mientras el dispositivo esté en funcionamiento. De lo contrario, podría presentar fallas o ser peligroso.

Para prevenir el desencadenamiento de la epilepsia y reducir otros efectos secundarios, según las directrices de seguridad para la estimulación magnética transcraneal repetitiva formuladas por la Asociación Internacional de Estimulación Magnética Transcraneal (ITEA), los parámetros de estimulación del dispositivo son limitados. En tratamientos clínicos o investigaciones científicas, se debe supervisar estrechamente el uso de parámetros que excedan las directrices de seguridad.

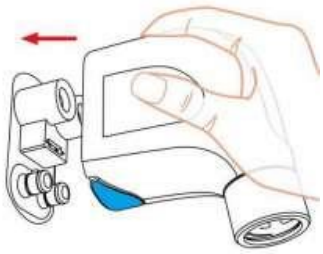
La estimulación de alta intensidad y alta frecuencia se utiliza habitualmente para la estimulación de nervios periféricos. Al estimular el sistema nervioso central , especialmente el cerebro, seleccione el protocolo de estimulación con precaución. Acortar el tiempo de estimulación y prolongar la duración del ciclo puede mejorar la seguridad.

4.5. 2 Conexión de componentes

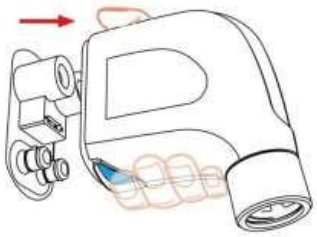
Los componentes del dispositivo TMS que se pueden montar y desmontar principalmente Incluye la bobina de estimulación, el cable del electrodo y el interruptor de pedal.

- **Conexión de la bobina de estimulación que se va a utilizar al dispositivo TMS**

Conexión: Alinee el conector de la bobina de estimulación con la interfaz de salida de la unidad de estimulación . Presione el conector con fuerza hasta que esté completamente insertado. El mecanismo de bloqueo elástico se bloqueará automáticamente .



Desconexión: La base del tapón de la bobina de estimulación tiene un mecanismo de bloqueo elástico. Presione el cierre elástico azul y extraiga el enchufe como se muestra en la siguiente figura .



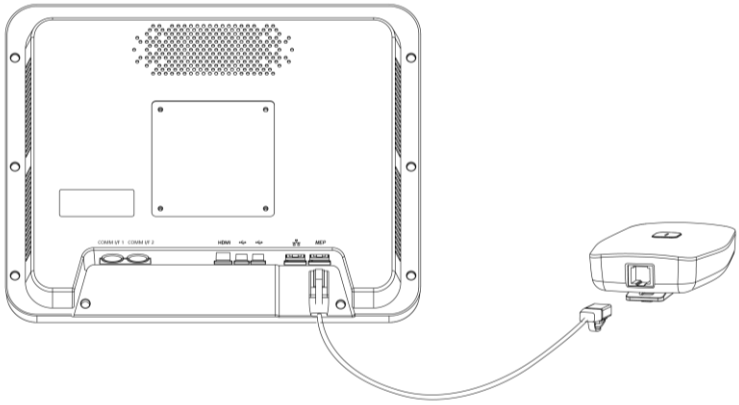
Advertencias:

- La interfaz de salida de estimulación es un puerto de salida de alto voltaje. No conecte y desconecte el enchufe con frecuencia, ya que esto podría causar errores de comunicación, mal contacto o fugas anormales.
- Una instalación incompleta puede provocar un mal contacto, un cortocircuito o una fuga del dispositivo.

Nota: Una pequeña cantidad de líquido gotea durante la desconexión del La bobina de estimulación es normal.

- **Conexión del monitor MEP**

- Conecte el monitor MEP al controlador de interfaz de usuario , asegurándose de que el enchufe esté insertado correctamente. La siguiente figura ilustra el método de conexión .



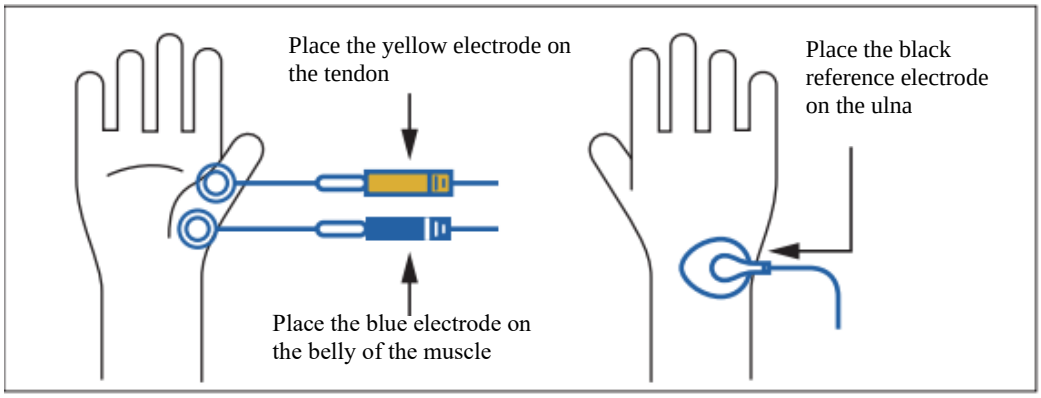
- Mantenga pulsado el interruptor del monitor MEP durante 3 segundos para encenderlo . Una luz indicadora verde se iluminará cuando el dispositivo esté conectado. Una luz azul indica que el dispositivo está encendido, pero la conexión MEP no es correcta; una luz amarilla indica que la batería está baja, lo que podría no ser suficiente para el funcionamiento continuo del dispositivo en el ámbito clínico, por lo que es necesario cargarla.

Nota: Si la luz indicadora no se enciende, significa que la alimentación del monitor ME P es insuficiente o hay un problema. Cargue el dispositivo durante al menos una hora antes de volver a encenderlo para comprobarlo .

- Conecte el cable EMG a la interfaz de electrodos EMG del monitor MEP (también conocidos como canales de adquisición, que incluyen los canales A y B). Existen electrodos adecuados disponibles en numerosas empresas de suministros médicos, y los modelos y especificaciones compatibles se pueden consultar en la sección 2.4. Los electrodos seleccionados deben ser apropiados para la recopilación de datos EMG, contar con conectores rápidos y cumplir con la normativa local.
- Los electrodos deben colocarse en el músculo objetivo controlado por las neuronas estimuladas. Por ejemplo, si se va a estimular la zona de la corteza motora que controla la mano, los electrodos de superficie deben colocarse en el

abductor corto del pulgar. Separados aproximadamente 1 cm. El electrodo de tierra debe colocarse en la muñeca. Las operaciones específicas se muestran en la siguiente figura .

Nota: La calidad de la señal EMG depende del contacto entre las almohadillas de los electrodos y el sitio de recolección, por lo que es importante asegurarse de que la superficie de la piel esté limpia y que las almohadillas de los electrodos se reemplacen de manera oportuna.



➢ **Instalación y desmontaje del interruptor de pedal**

Instalación : Alinee la interfaz del interruptor de pedal con la interfaz del disparador externo/interruptor de pedal de la unidad de enfriamiento e insértelo horizontalmente.

Extracción : Extraiga la interfaz del interruptor de pedal horizontalmente.

4.6 Instrucciones de funcionamiento

4.6.1 Flujo de trabajo general

- Inspección del equipo: Verifique que el cable de alimentación principal esté intacto, el enchufe esté seguro y las conexiones de la bobina estén apretadas para asegurarse de que no haya holgura ni daños ;
- Encienda el dispositivo: encienda el dispositivo principal para asegurarse de que el dispositivo TMS esté funcionando correctamente ;
- Preparación del paciente: Realice una evaluación exhaustiva del paciente para garantizar que sea apto para la terapia EMT y guíelo a una posición cómoda para el tratamiento. Se le pueden proporcionar dispositivos de protección auditiva (como tapones para los oídos) .
- del Umbral Motor (MT) : Coloque la bobina sobre el área correspondiente de la corteza motora del paciente. Ajuste la intensidad de la estimulación hasta que se observe la mínima respuesta visible en los músculos de la mano del paciente, o conecte el MEP y asegúrese de que al menos 5 de cada 10 veces La estimulación de un solo pulso a esta intensidad produce una respuesta en el músculo objetivo con una amplitud de no menos de 50 μV, que se considerará el umbral motor del paciente ;
- Tratamiento: Seleccione la bobina y colóquela en la posición predeterminada de la cabeza. Inicie el tratamiento con el protocolo seleccionado .
- Fin del tratamiento: Retire la bobina del paciente y apague el dispositivo TMS .

※ Se estimulan tanto los nervios como los músculos en el punto de estimulación; una estimulación prolongada puede causar dolor. Normalmente, el tratamiento del

paciente dura menos de 30 minutos. El operador debe preguntarle con frecuencia al paciente cómo se siente y responde, y ajustar los parámetros de estimulación según sea necesario .

※ No apague a la fuerza el dispositivo durante el tratamiento.

4.6.2 Descripción general de las funciones del software

Conecte la alimentación de red al dispositivo TMS encendiendo el interruptor de alimentación de red, ubicado en el panel trasero de la unidad de refrigeración, en la posición de encendido (I). El controlador de la interfaz de usuario se activa automáticamente y muestra la página de inicio (Figura 4-6) .

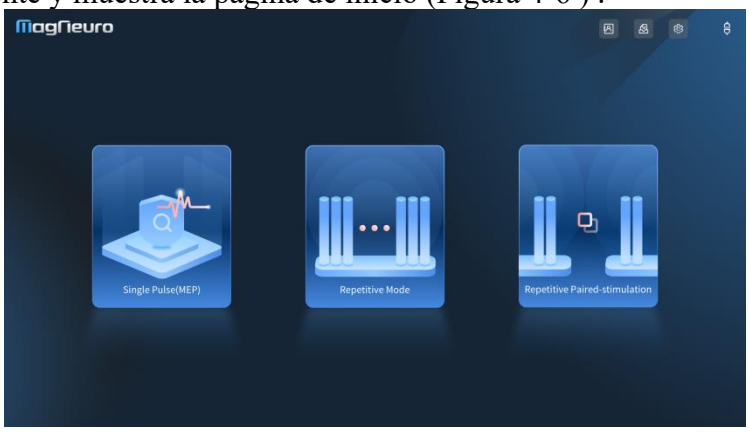


Figura 4-6 Página de inicio

En la página de inicio , seleccione el modo de funcionamiento deseado. Los módulos de función se describen a continuación:

Pulso único (MEP): este módulo de función se utiliza para controlar manualmente las salidas de pulso único, a menudo utilizadas para exámenes electrofisiológicos de rutina, como la medición del umbral motor, la evaluación de MEP y la medición de CMCT (tiempo de conducción motora central).

Modo Repetitivo: Este módulo de función se utiliza para administrar pulsos rítmicos repetitivos, comúnmente utilizados en tratamientos clínicos. Incluye principalmente los modos de estimulación de pulsos repetitivos y de ráfaga.

pareada repetitiva : Este módulo de función se utiliza principalmente para la estimulación alternada en dos zonas durante el tratamiento . Solo el MagNeuro R480 es compatible con este módulo.

Los módulos de función de gestión y configuración del sistema se describen a continuación:

Gestión de la información: este módulo de función permite a un operador establecer información del paciente y buscar e imprimir registros de evaluación y tratamiento .

de protocolos : este módulo de funciones permite a un operador ver, editar, guardar, agregar y eliminar un protocolo.

Configuración del sistema: el módulo de funciones permite que un operador realice configuraciones del sistema.

4.6.3 Instrucciones de funcionamiento del software

El software se inicia automáticamente después de encender el dispositivo TMS.
※Antes de usar, asegúrese de que el dispositivo haya estado encendido durante más de 10 segundos. Durante el uso, utilice y cierre el software según el procedimiento estándar. Es decir, no lo cierre a la fuerza a través del administrador de tareas ni por ningún otro medio.
※No instale herramientas de limpieza como antivirus. De lo contrario, la información de tratamiento del software se borrará accidentalmente. Esta información no se eliminará durante la desinstalación del software.

4.6.3.1 Pulso único (Miembro del Parlamento Europeo)

La ventana de trazado siempre está activa en esta pantalla y su objetivo es mostrar la información de respuesta EMG del monitor MEP. Si no hay ningún monitor MEP conectado, la información de la interfaz estará en blanco. Para conocer el método de conexión del monitor MEP, consulte la sección 4.5.2.
Pasos básicos :
Método 1: Medición manual del umbral motor
(1)Preparación: Se prepara al paciente para el procedimiento, lo que incluye colocarlo en una posición cómoda y aplicarle electrodos para registrar la actividad muscular, generalmente del músculo objetivo.
(2) Configuración del equipo: Se configura el dispositivo TMS, asegurándose de que la bobina magnética esté correctamente posicionada sobre el área específica del cuero cabelludo correspondiente a la región del cerebro que controla el músculo objetivo.
(3) Estimulación: Ajuste la intensidad (la intensidad inicial recomendada es del 45 %), toque **Iniciar** en la interfaz. La intensidad de los pulsos magnéticos aumenta o disminuye gradualmente para determinar la intensidad mínima de estimulación requerida para provocar una respuesta motora (una contracción muscular) en el músculo objetivo.
(4) Determinación del umbral: el umbral de ejercicio se identifica como la intensidad de estimulación más baja que produce consistentemente una respuesta medible en el músculo (normalmente definida como un potencial evocado motor de una cierta amplitud en al menos el 50 % de los ensayos).
Método 2: Detección automática del umbral del motor
Tras determinar el área M1, pulse **"Detección automática"** . El sistema ajusta automáticamente la intensidad e inicia la detección del umbral. Una vez disponibles 20 valores de intensidad, se puede adquirir el umbral motor.
Nota: Si la posición es inexacta, la detección automática del umbral podría fallar. En este caso, ajuste la posición y reinicie la detección automática del umbral. Si se selecciona el canal A y B como canal de recolección, la función no está disponible .
(1) Página de parámetros
Toque el icono de configuración de parámetros  para acceder a la página de configuración de MEP .
Canal: Seleccione el canal de recopilación del monitor MEP en una lista desplegable . Hay tres opciones disponibles: Canal A, Canal B y Canal A y B. Si selecciona la ventana Canal 1, solo se mostrará el Canal A en la ventana de trazas. Si selecciona ambas ventanas , se mostrarán ambas trazas simultáneamente en la ventana de trazas. El Canal A está seleccionado por defecto.

Sitio A: El sitio de recolección, donde se colocan los electrodos. La configuración predeterminada es APB (abductor corto del pulgar) y permite la personalización del usuario.
Tipo de bobina: Este ajuste permite seleccionar la bobina de estimulación de salida. También puede cambiar de una bobina de estimulación a otra manteniendo pulsado el botón del mango de la bobina durante 3 segundos.
Área de estimulación: El área del paciente donde se coloca la bobina; el área predeterminada es el área M1.
MT : Hay dos opciones disponibles para seleccionar, es decir, Umbral motor en reposo (RMT) y umbral motor activo (AMT), siendo RMT la configuración predeterminada.
Tiempo de activación: Permite configurar el tiempo de retardo para la salida de la señal de pulso de estimulación magnética cuando el dispositivo TMS se conecta a otros dispositivos. El rango de tiempo ajustable es de -500 a +500 milisegundos, con un valor predeterminado de 0. EM.
Los parámetros anteriores ya se han configurado antes de la entrega y no es necesario restablecerlos si no hay escenarios de uso especiales .

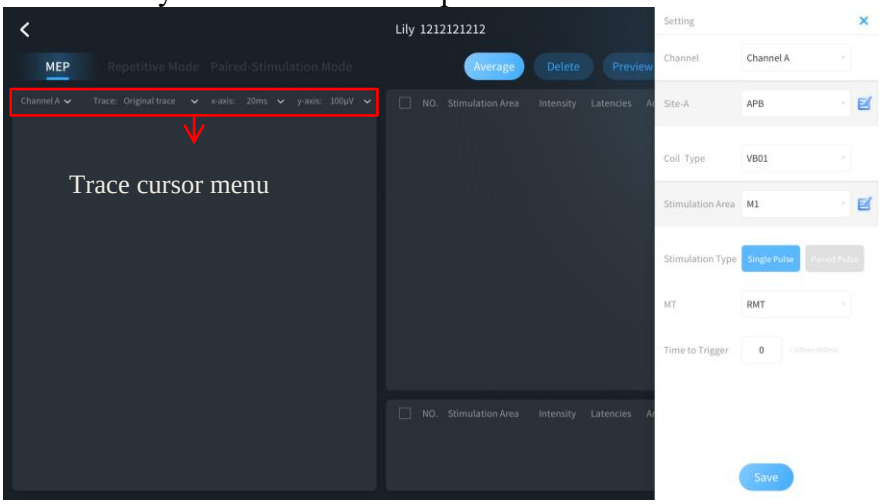


Figura 4-7 Configuración de parámetros MEP

(2) Menú del cursor de seguimiento

Como se muestra en la Figura 4-7 :
Canal A: esta lista desplegable permite que un operador seleccione el canal para el que se muestran los datos.
Rastro : Hay dos opciones disponibles para seleccionar, **Original Traza** y **Traza Promedio** .
Eje x: Esta es una lista desplegable Permite al operador seleccionar el período total de muestreo de la traza . Las opciones disponibles son: 5 ms, 10 ms, 20 ms, 50 ms y 100 ms; el valor predeterminado es 10 ms.
eje y: Las opciones disponibles incluyen: 10 μV , 30 μV , 50 μV , 100 μV , 200 μV y 500 μV, con la configuración predeterminada de 100 μV.

(3) Página de visualización del MEP

1) Ajuste de intensidad y disparador
El usuario puede ajustar la intensidad de la estimulación de pulso único mediante la barra deslizante o los botones " + " y " - " de la interfaz, introducir la intensidad deseada directamente en el cuadro de edición o ajustarla mediante la perilla/botón de control de salida en el controlador de la interfaz de usuario/bobina de estimulación. Tras el ajuste, el usuario puede pulsar el botón " **Iniciar".** Botón para activar una

estimulación.
2) Reconocimiento de amplitud
Tras múltiples estimulaciones, la forma de onda de los potenciales evocados motores (PEM) se muestra en la figura siguiente. Si se detectan discrepancias o imprecisiones en el período de latencia y los valores pico a pico, se puede arrastrar el botón verde « | **» del gráfico de la forma de onda a la posición deseada para recalcular el período de latencia. Arrastrando los dos botones verdes** « — » del gráfico de la forma de onda a las posiciones deseadas, se puede ajustar el valor pico a pico.
3) Seleccionar datos, determinar M T
a. Seleccione una de las múltiples entradas de datos MEP (potenciales evocados del motor) y toque **Está bien** establecerlo como MT para el paciente.
b. También se pueden seleccionar y promediar varios datos MEP válidos tocando Promedio **.** que proporciona datos MEP más precisos y permite la visualización del electromiograma promedio superpuesto.
c. Las entradas de datos no válidas se pueden marcar para su eliminación.
d. Toque **Guardar** para guardar los datos y poder obtener una vista previa del informe de evaluación.
4) Visualización de la temperatura de la bobina
La temperatura actual de la bobina de estimulación se muestra a continuación. Si la temperatura supera los 40 °C, no será posible la estimulación y el operador deberá alejar la bobina del paciente inmediatamente.

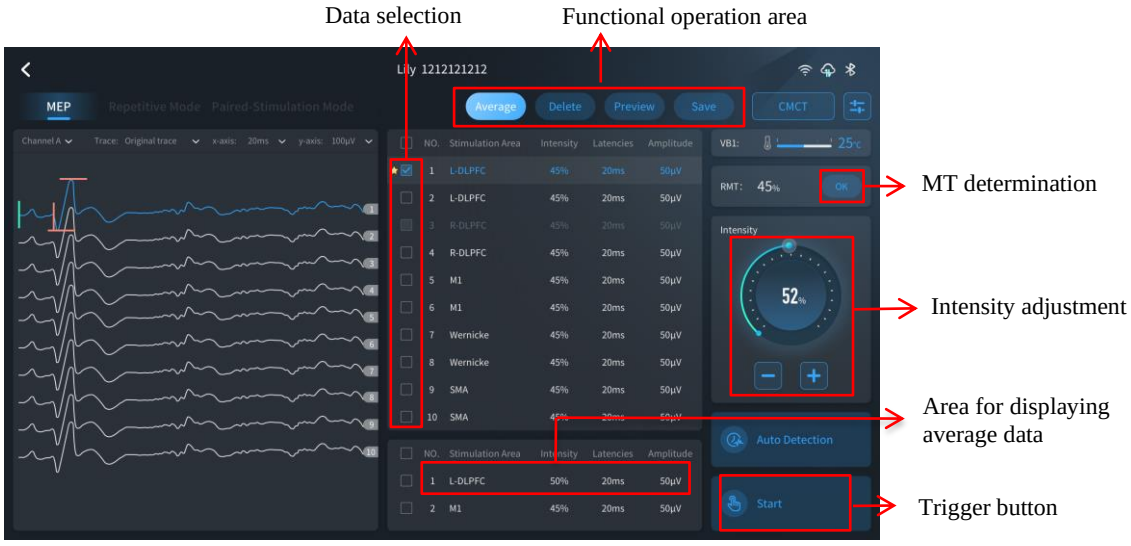


Figura 4-8 Página de visualización del MEP

(4) CMCT
Pulse CMCT para acceder **a** la interfaz de medición del Tiempo de Conducción Motora Central (CMCT). Al seleccionar datos de diferentes sitios de estimulación, el sistema calcula automáticamente los resultados (el potencial de acción del músculo objetivo evocado por la estimulación cerca de la raíz nerviosa espinal, restando el período de latencia del PEM en la cabeza para obtener el CMCT) .

4.6.3.2 Modo repetitivo

Pasos básicos :
(1)Toque **Modo repetitivo** y seleccione un paciente para acceder a la interfaz del Modo repetitivo.
(2)Seleccionar un protocolo apropiado en función de las condiciones reales del paciente.

(3)Toque **Iniciar** para iniciar el protocolo.

(1) Ventana de ejecución

1)Selección del protocolo de estimulación

Toque el botón **Protocolo** y seleccione el protocolo de estimulación que se utilizará.

Nota: El umbral motor del paciente debe configurarse antes de seleccionar un protocolo; de lo contrario, el botón **Protocolo** no estará disponible.

2) Visualización de parámetros de estimulación

Tras seleccionar un protocolo de estimulación, se muestra la interfaz del modo repetitivo. Los parámetros específicos del protocolo de estimulación se muestran en la forma de onda de la interfaz.

3) Ajuste del %MT

La interfaz del modo repetitivo muestra un módulo de ajuste de %MT con diferentes porcentajes de gradiente de aumento/disminución. Pulse el porcentaje de gradiente de aumento/disminución deseado antes o durante la estimulación para aumentar o disminuir el %MT, o gire la perilla para ajustar el %MT (giro en sentido horario para aumentar, giro en sentido antihorario para disminuir). Este parámetro cambia la intensidad de salida de la unidad de estimulación en tiempo real y se actualiza en la lista de la parte superior de la interfaz.

Un protocolo de estimulación a menudo se define en un nivel específico relacionado con el nivel de MT, por ejemplo, 120 % de MT. Por lo tanto, la intensidad = % MT * MT.

4) Visualización del progreso de la estimulación

El tiempo utilizado/restante se muestra en el círculo en tiempo real, y el número de pulsos utilizados/restantes se muestra debajo. Durante el ciclo o el tiempo de descanso, la cuenta regresiva se muestra en la forma de onda, lo que permite al usuario saber cuándo se reanudará la estimulación.

5) Visualización de tipo y temperatura de la bobina de estimulación

Se muestran el tipo y la temperatura de la bobina de estimulación actual. Cuando la temperatura supera los 40 °C, la estimulación se detiene automáticamente. Una vez que la temperatura baja, el usuario puede reiniciar la estimulación manualmente.

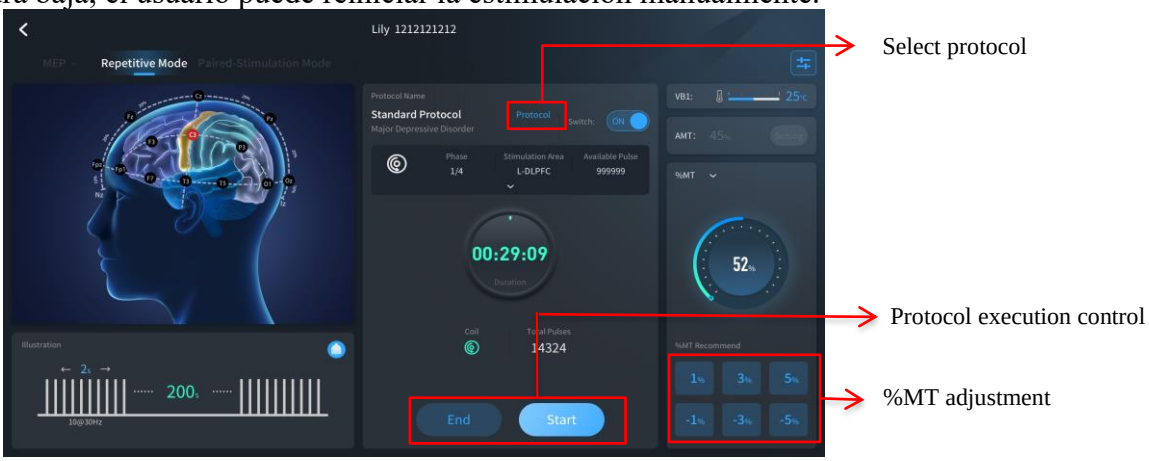


Figura 4-9 Modo repetitivo

4.6.3.3 Estimulación repetitiva por pares

Siga el mismo procedimiento descrito en la sección 4.6.3.2 Modo Repetitivo. Es importante colocar la bobina en el punto de estimulación previamente. Además, los tipos de Bobina A y Bobina B deben estar predefinidos en "Configuración de Parámetros" (con la secuencia de estimulación de la Bobina A a la Bobina B).

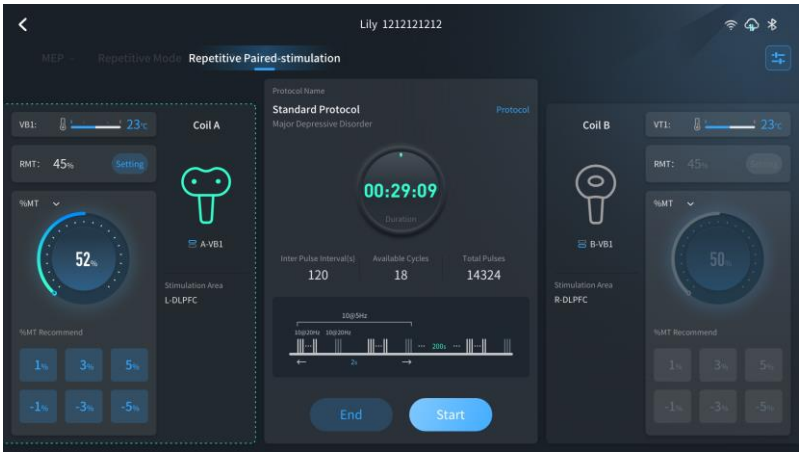


Figura 4-10 Estimulación pareada repetitiva

4.6.3.4 Gestión de protocolos

Toque el icono de gestión de protocolos para acceder a la interfaz . En esta interfaz, puede ver proyectos, agregar nuevos protocolos y reeditar los existentes .

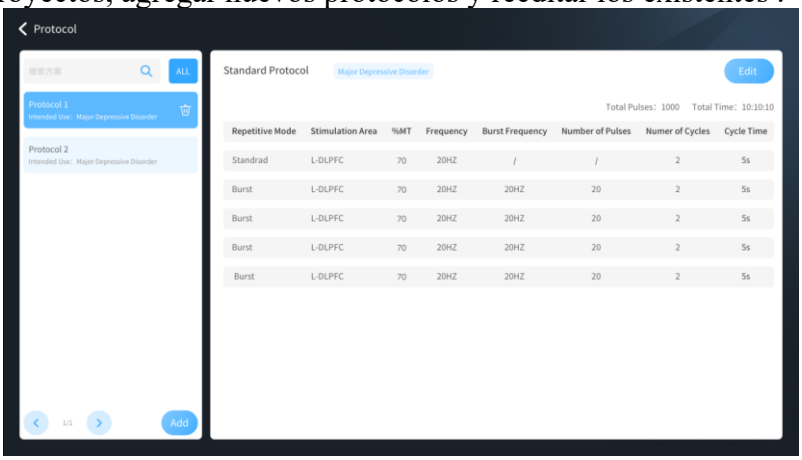


Figura 4-11 Gestión de protocolos

(1) Configuración repetitiva

Grifo **Agregue** para ingresar a la interfaz de gestión del protocolo como se muestra a continuación, donde podrá personalizar el nombre del protocolo y sus indicaciones. Pulse + para acceder **a** la interfaz de configuración de parámetros del programa. Al pulsar + , puede crear varios subprotocolos para formar un protocolo de sesión **(** admite hasta 5 subprotocolos) .

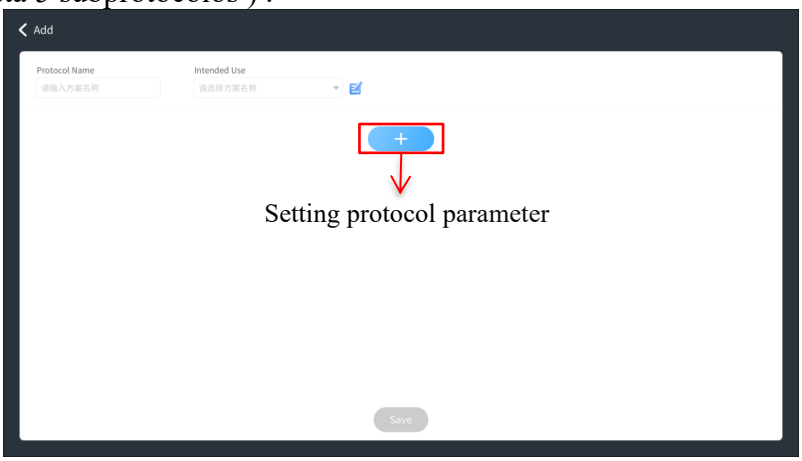


Figura 4-12 Configuración repetitiva

(2) Modo repetitivo: estándar

Con los siguientes parámetros disponibles para configuración :

Área de estimulación: Establezca el objetivo de estimulación para este protocolo de tratamiento

%MT: Puede ajustarlo arrastrando el control deslizante o introduciendo un valor en el cuadro de entrada. Generalmente, se recomienda establecer el rango entre el 80 % y el 120 %.

Frecuencia: Se refiere al número de pulsos por segundo en que se generan los pulsos.

Número de ciclos : la cantidad total de ciclos que llegan en un tren.

Tiempo de ciclo : al seleccionar la ventana 'Tiempo de ciclo', el usuario puede establecer el tiempo para cada ciclo en segundos.

Número de pulsos: al seleccionar la ventana Número de pulsos, el usuario puede establecer el número de pulsos en un ciclo.

Pausa: Este tiempo representa el periodo de descanso entre protocolos, con un valor predeterminado de cero. Solo es necesario configurarlo al configurar varios protocolos.

Guardar: guarda la configuración de los parámetros y genera un nuevo protocolo de tratamiento personalizado .

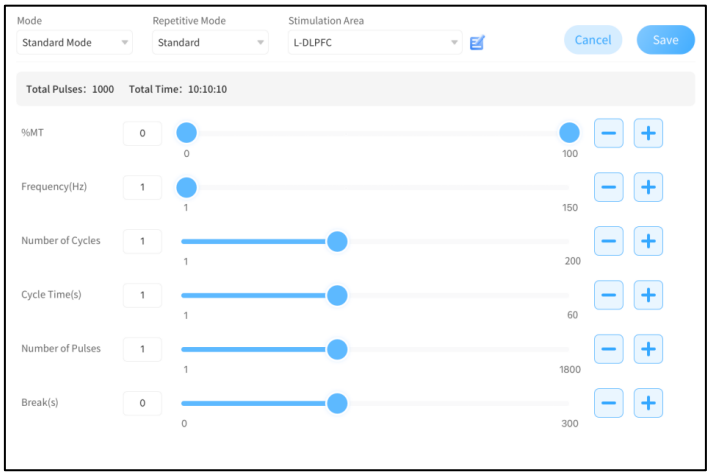


Figura 4-13 Configuración del modo estándar

(3) Modo repetitivo : Ráfaga

El modo ráfaga se puede utilizar junto con la sincronización de secuencia estándar :

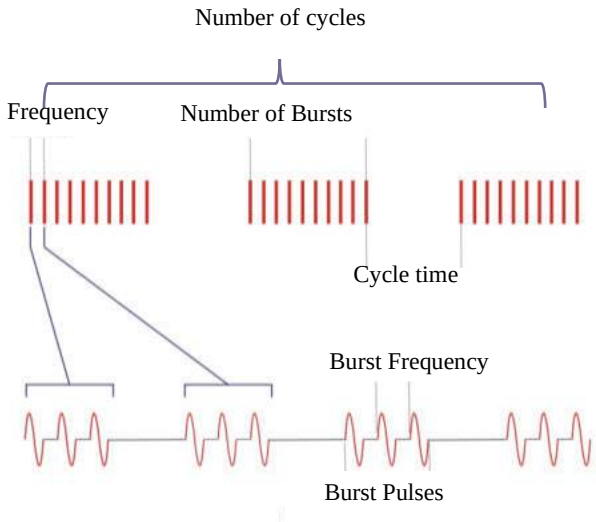


Figura 4-14 Ilustración del modo ráfaga

Los modos de ráfaga especiales también se denominan ráfaga theta y un protocolo muy comúnmente utilizado es: una ráfaga theta de 3 pulsos de ráfaga con 20 ms Intervalo de (50 Hz) repetido como un tren de 10 ráfagas con una frecuencia de 5Hz. Los trenes se repiten 20 veces con una pausa de 8 segundos.
Los ajustes específicos del equipo son los siguientes :
Frecuencia: 5 Hz; Número de ráfagas: 10; Frecuencia de ráfaga: 50 Hz;
Pulsos de ráfaga: 3 ; Número de ciclos:20 ; Tiempo de ciclo: 8 segundos

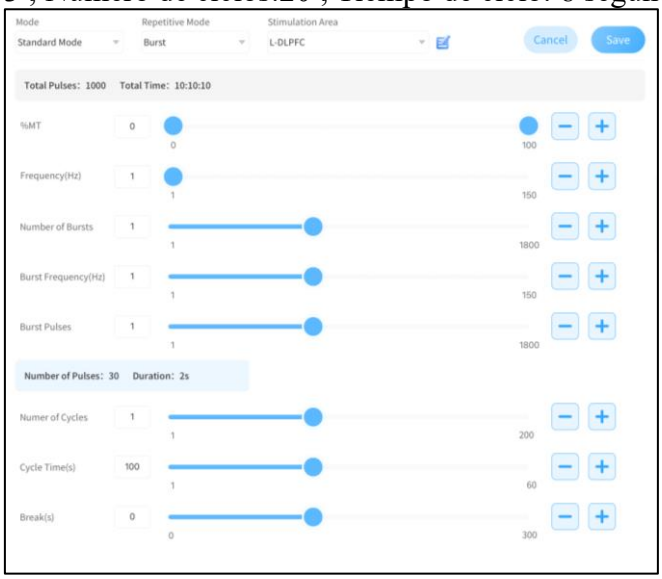


Figura 4-15 Configuración del modo ráfaga

4.6.3.5 Configuración del sistema

Información básica : esta pestaña permite al usuario configurar el nombre del hospital, el nombre del departamento, el volumen, la contraseña y la instrucción.
Bobina : esta pestaña permite al usuario configurar el conteo de capacitancia, el tipo de bobina, el número de bobina y el conteo de pulsos .
MEP : Esta pestaña permite al usuario configurar la función del monitor MEP.
IP : Esta pestaña muestra la dirección de red cableada.
Configuración del informe : esta pestaña permite al usuario realizar configuraciones de impresión.
Acerca de nosotros : Esta pestaña permite al usuario ver el número de serie del dispositivo y la información de la versión del software.
En la interfaz de configuración de permisos, el usuario puede establecer una contraseña de 6 dígitos. Una vez establecida, deberá ingresarla para acceder al software la próxima vez. Puede pulsar el botón " **Guardar "** para guardar la configuración actual y el botón "Restablecer" para restablecer la contraseña predeterminada de fábrica .

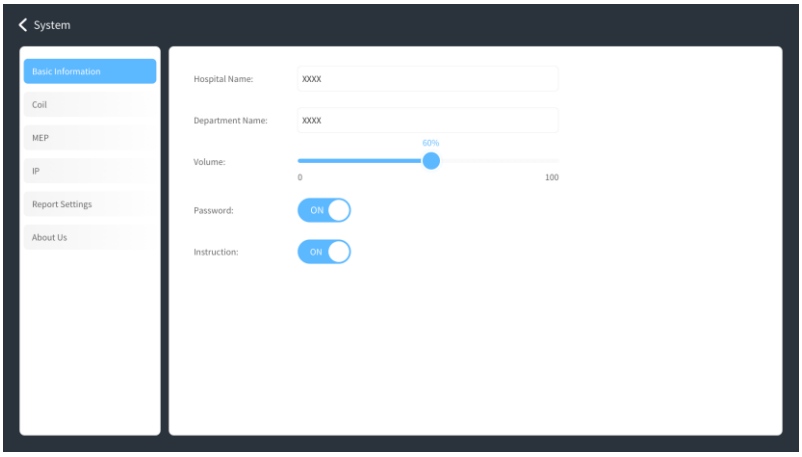


Figura 4-16 Interfaz de configuración del sistema

4.6.3.6 Mantenimiento de archivos

La interfaz **de Mantenimiento de Archivos** muestra la información básica y los registros de tratamiento de los pacientes. El usuario puede realizar operaciones y gestiones relacionadas en esta interfaz según sea necesario.

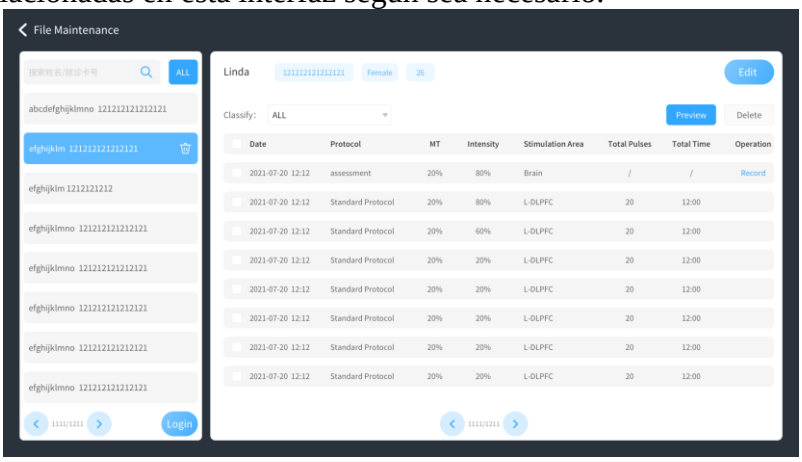


Figura 4-17 Interfaz de mantenimiento de archivos

1) Buscar

Un usuario puede ingresar el ID o el nombre para una búsqueda rápida de una persona relacionada.

2) Editar

Un usuario puede seleccionar cierta información y tocar el botón **Editar** en la columna de operación para editar la información.

3) Borrar

El botón **Eliminar** permite al usuario eliminar una o más informaciones seleccionadas.

Nota: Los contenidos eliminados incluyen la información básica y los registros de tratamiento del paciente.

4) Registro de tratamiento

El usuario puede seleccionar información específica para consultar el historial de tratamiento del paciente. En la interfaz de historial de tratamiento, puede previsualizar, imprimir y eliminar un informe.

5 Mantenimiento y solución de problemas

※ Nota: Los usuarios de dispositivos médicos deben verificar y mantener el dispositivo de acuerdo con los requisitos del manual del usuario y registrar cada verificación y mantenimiento.

5.1 Mantenimiento del producto

5.1.1 Limpieza y desinfección de productos

El dispositivo TMS es reutilizable y no está diseñado para entrar en contacto directo con el cuerpo humano. Por lo tanto, no necesita esterilización.

Limpie el polvo o la suciedad de la superficie del dispositivo con agua todos los meses y asegúrese de secar la superficie del dispositivo antes de usarlo.

Desinfecte la superficie de la bobina con etanol mensualmente, límpiela dos veces con una solución de etanol al 70 %-80 % (volumen) y deje que actúe durante 3 minutos. Después de la desinfección, limpie la superficie de la bobina con agua limpia y séquela antes de usarla.

※ La bobina de estimulación no debe desinfectarse con altas temperaturas y altas presiones.

※ El dispositivo TMS es reutilizable y no está diseñado para entrar en contacto directo con el cuerpo humano. Por lo tanto, no necesita esterilización.

5.1.2 Mantenimiento

La batería de litio debe cargarse cada dos meses. Cuando la batería esté baja, es necesario cargarla a tiempo para evitar que se agote por completo, lo que acortaría su vida útil .

El condensador de pulsos de alto voltaje diseñado para el dispositivo TMS tiene una vida útil de aproximadamente 10 años. Si se produce una falla durante el uso o el software muestra que el número de pulsos utilizados ha superado los 100 millones , contacte con el distribuidor o el fabricante. para reemplazo o mantenimiento.

※ El usuario no puede reparar ninguna pieza del dispositivo, y no debe desmontarlo para su inspección y mantenimiento. Si el dispositivo presenta fallas, debe notificar al distribuidor para que envíe ingenieros profesionales. Estos ingenieros llevarán equipo de prueba especial, módulos originales de fábrica y repuestos para reparar el dispositivo.

※ Antes de usar, compruebe que el cable de alimentación esté intacto y que el enchufe y la toma estén bien conectados.

※ Compruebe la integridad de la bobina de estimulación antes de su uso.

※ Si la batería no se puede cargar, debe reemplazarse el dispositivo. El reemplazo de la batería solo debe ser realizado por técnicos cualificados. El reemplazo de baterías por parte de personal no capacitado puede provocar cortocircuitos, incendios y explosiones . Los usuarios también pueden devolver el dispositivo al distribuidor. Para reparación.

※ Antes de reutilizar un electrodo, limpie la superficie de goma con un paño médico no tejido humedecido en agua y séquela antes de usarlo . El mismo electrodo solo debe ser utilizado por el mismo paciente.

※ La empresa puede proporcionar a técnicos cualificados los materiales

necesarios para la reparación del dispositivo.

5.1.3 Ciclos de reemplazo de accesorios

Los accesorios relacionados deben reemplazarse periódicamente y la siguiente tabla enumera los ciclos de reemplazo de los accesorios.

Nombre del accesorio	Ciclo de reemplazo (Mes)
Alambre de electrodo	6
Alambre del electrodo de referencia	6
Cable de conexión del monitor MEP	6
Monitor de eurodiputados	12

5.2 Solución de problemas

Falla	Análisis de causa	Medidas de procesamiento
Error de inicio del dispositivo	No conectado a la fuente de alimentación	1. Compruebe si el cable de alimentación en la parte posterior está conectado. 2. Compruebe si el interruptor de encendido está encendido.
Disminución de la intensidad	El condensador de almacenamiento de energía está envejecido. El circuito de carga está defectuoso. La bobina de estimulación llega al final de su vida útil.	Avisar al distribuidor para su reparación.
Bobina sobrecalentada	La temperatura ambiente es demasiado alta.	Reducir la temperatura ambiente.
	El tubo de conexión de la bobina de estimulación tiene fuga de líquido. El sistema de refrigeración está defectuoso. El canal de entrada de aire está bloqueado.	Compruebe si el tubo de conexión tiene fugas de líquido. Compruebe si el ventilador funciona correctamente. Compruebe si el canal de entrada de aire está bloqueado. Avisar al distribuidor para su reparación.
Colapso repentino	El dispositivo está fuertemente afectado. El circuito de control está defectuoso.	Reinicie el dispositivo. Avisar al distribuidor para su reparación.
Sin salida	El protocolo finaliza normalmente. La intensidad es demasiado baja. Se encuentra un problema durante la autoprueba.	Iniciar un nuevo protocolo de estimulación. Aumentar la intensidad. Verifique el mensaje del problema.
Aumento del ruido de la bobina de estimulación	La bobina está envejecida y se ha aflojado. La bobina llega al final de su vida útil.	Avisar al distribuidor para sustituir la bobina.
Aumento del ruido del	El ventilador no está bien fijado.	Avisar al distribuidor para su reparación.

Falla	Análisis de causa	Medidas de procesamiento
ventilador		
Comunicación anormal	La línea del puerto serie se cae. El puerto serie está afectado.	Apague la unidad de estimulación y el controlador de interfaz de usuario, verifique si la línea del puerto serie está conectada correctamente, reinicie la unidad de estimulación y el controlador de interfaz de usuario en secuencia e inicie el software. Avisar al distribuidor para su reparación.
Forma de onda anormal del monitor MEP	Interferencia externa. Adherencia insuficiente del electrodo. Problema con el cable del electrodo. El monitor MEP está dañado.	Eliminar la interferencia. Reemplace el electrodo. Compruebe el cable del electrodo. Avisar al distribuidor para su reparación.
Error de inicio del software	Daño del software. Fallo del sistema.	Avisar al distribuidor para su reparación.

6 Transporte y almacenamiento

6.1 Modo de transporte

Se permite el transporte aéreo, marítimo, por carretera y ferroviario. El producto debe protegerse de golpes, vibraciones fuertes y humedad durante el transporte.

6.2 Condiciones de almacenamiento

(1) El producto envasado debe almacenarse a una temperatura ambiente de -20℃~55℃.
(2) Si la humedad relativa es menor o igual al 80%, se recomienda instalar un deshumidificador en el lugar donde se instala el dispositivo.
(3) Presión atmosférica 86 kPa ~ 106 kPa.
(4) El producto debe almacenarse en una habitación bien ventilada y sin gases corrosivos, y debe protegerse de la luz solar directa durante el almacenamiento.

7 Protección ambiental

Durante la vida útil del dispositivo TMS no se generan residuos contaminantes. Una vez finalizada su vida útil, deséchelos de acuerdo con las leyes y normativas locales. No deseche el dispositivo ni sus accesorios a voluntad para evitar el impacto ambiental.

8 Símbolos y descripciones

	Fecha de fabricación		Fabricante
	Advertencia		Número de catálogo
	Número de serie		Mantenga el embalaje seco
	Mantener alejado de la luz solar.		Consulte el manual de instrucciones.
	No utilizar cuando el paquete esté dañado.		Radiación no ionizante
	Este producto no debe desecharse con la basura doméstica.		Atención, electricidad
	Tierra de protección (tierra)		Pieza aplicada tipo BF

9 Compatibilidad electromagnética (EMC)

El dispositivo TMS cumple con los requisitos del estándar industrial YY0505-2012.

Requisito de rendimiento básico: el dispositivo TMS puede funcionar correctamente sin salidas inesperadas.

El uso del dispositivo TMS en presencia de un campo electromagnético puede reducir el rendimiento del rango de medición o la precisión. Si este fenómeno ocurre con frecuencia, se recomienda examinar el entorno donde se utiliza el sistema para identificar posibles fuentes de interferencias. Estas pueden provenir de otros dispositivos eléctricos en uso en la misma habitación o en habitaciones adyacentes, de dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles, como teléfonos celulares y walkie-talkies, o de dispositivos de radio, televisión o dispositivos de transmisión por microondas cercanos. Si estos dispositivos causan interferencias con el dispositivo TMS, podría ser necesario trasladarlos a otro lugar o tomar las medidas adecuadas para suprimir las interferencias electromagnéticas.

Se deben utilizar los cables de conexión proporcionados por Vishee. La longitud de cada cable es la siguiente:

No.	Nombre del cable	Longitud (m)	Ya sea blindado
1	Cable de alimentación	1.6	No
2	Cable de conexión del monitor MEP	1.5	No
3	Cable de conexión del interruptor de pedal	2.0	No
4	Alambre de electrodo	0,55	Sí
5	Alambre del electrodo de referencia	0.6	No
6	Cable de conexión de comunicación 1	0.3	No
7	Cable de conexión de comunicación 2	1.0	No
8	Cable de conexión de la fuente de alimentación	0,22	No
9	Cable de conexión de la bobina de estimulación	1.6	No

Monitor del MEP:

Las señales EMG captadas por el monitor MEP se transmiten al ordenador mediante un cable de red . Los parámetros de radio son los siguientes:

Velocidad de transmisión: 100Mbps.

Advertencia

El uso de un cable, transductor o accesorio no especificado por el fabricante para el dispositivo TMS en el sistema puede resultar en un aumento en la emisión electromagnética o una disminución en la inmunidad electromagnética del dispositivo TMS.

El dispositivo TMS no debe utilizarse cerca ni apilado con otros dispositivos. Si es necesario utilizarlo cerca o apilado con otros dispositivos, el operador debe observar y verificar que el dispositivo TMS de la configuración correspondiente

funcione correctamente.

Incluso si otros dispositivos cumplen con los requisitos de emisión de las normas correspondientes, el dispositivo TMS aún puede ser interferido por otros dispositivos.

Tabla 9-1

<table>
<tr><td colspan="3">Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas</td></tr>
<tr><td colspan="3">El dispositivo TMS está diseñado para usarse en los siguientes entornos electromagnéticos, y el comprador o usuario deberá asegurarse de que se utilice en dichos entornos electromagnéticos:</td></tr>
<tr><td>Prueba de emisiones</td><td>Cumplimiento</td><td>Entorno electromagnético - Guía</td></tr>
<tr><td>Emisiones de RF GB 4824</td><td>Grupo 1</td><td>El dispositivo TMS utiliza únicamente energía de radiofrecuencia para garantizar su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de radiofrecuencia es muy baja y la posibilidad de afectar a equipos electrónicos cercanos es extremadamente baja.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de RF GB 4824</td><td>Clase A</td><td rowspan="3">El dispositivo TMS es adecuado para su uso en todas las instalaciones que no estén conectadas directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión de edificios residenciales domésticos y no domésticos.</td></tr>
<tr><td>emisiones armónicas GB 17625.1</td><td>No aplicable</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo GB 17625.2</td><td>No aplicable</td></tr>
</table>

Tabla 9-2

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El dispositivo TMS está diseñado para usarse en los siguientes entornos electromagnéticos, y el comprador o usuario deberá asegurarse de que se utilice en dichos entornos electromagnéticos:			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) GB/T 17626.2	Descarga de contacto de ±6 kV Descarga de aire de ±8 kV	Descarga de contacto de ±6 kV Descarga de aire de ±8 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 % .
Transitorios eléctricos rápidos/ explosión GB/T 17626.4	±2 KV para cable de alimentación ±1 KV para cable de entrada/salida	±2 kV para cable de alimentación ----	La alimentación eléctrica debe ser de una calidad igual a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Aumento GB/T 17626.5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	La alimentación eléctrica debe ser de una calidad igual a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en el cable de entrada de alimentación GB/T 17626.11	<5% U_T, 0,5 ciclos (por encima de U_T, >95% caídas) 40% U_T, 5 ciclos (Por encima de U_T, caídas del 60%) 70% U_T, 25 ciclos (Por encima de U_T, caídas del 30%) <5% U_T, 5 s (Por encima de U_T, caídas >95%)	<5% U_T, 0,5 ciclos (por encima de U_T, >95% caídas) 40% U_T, 5 ciclos (Por encima de U_T, caídas del 60%) 70% U_T, 25 ciclos (Por encima de U_T, caídas del 30%) <5% U_T, 5 s (Por encima de U_T, caídas >95%)	La alimentación eléctrica debe ser de la misma calidad que la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo TMS necesita un funcionamiento continuo durante un corte de suministro eléctrico, se recomienda que el dispositivo TMS se alimente mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia	3 a. m.	3 a. m.	El campo magnético de frecuencia industrial debe tener

industrial (50 Hz/60 Hz) GB/T 17626.8			características de nivel iguales a las de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: U_T se refiere al voltaje de la red de CA antes de que se aplique el voltaje de prueba.			

Tabla 9-3

<table>
<tr><td colspan="4">Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</td></tr>
<tr><td colspan="4">El dispositivo TMS está diseñado para usarse en los siguientes entornos electromagnéticos, y el comprador o usuario deberá asegurarse de que se utilice en dichos entornos electromagnéticos:</td></tr>
<tr><td>Prueba de inmunidad</td><td>Nivel de prueba IEC 60601</td><td>Nivel de cumplimiento</td><td>Entorno electromagnético - Guía</td></tr>
<tr><td>Realizado perturbaciones inducida por RF campos GB/T 17626.6

RF EM radiada Campos GB/T 17626.3</td><td>3V (valor válido)
150 kHz-80 MHz
3 V/m
80 MHz-2,5 GHz</td><td>[3]V (valor válido)
[3]V/m</td><td>La distancia entre los dispositivos de comunicación por RF portátiles y móviles y cualquier componente (incluidos los cables) del dispositivo TMS no debe ser inferior a la distancia de aislamiento recomendada. Esta distancia debe calcularse mediante una fórmula que corresponda a la frecuencia del transmisor.
Distancia de aislamiento recomendada:
$d = 1{,}2\sqrt{P}$
$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz
$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz
En la fórmula:
P: Potencia de salida nominal máxima del transmisor, proporcionada por el fabricante. La unidad es vatio (W).
d: Distancia de aislamiento recomendada. La unidad es el metro (m).
La intensidad de campo de un transmisor de RF fijo se determina inspeccionando el sitio electromagnético y debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia b .
Pueden producirse interferencias cerca del dispositivo marcado con el siguiente símbolo.
</td></tr>
<tr><td colspan="4">Nota 1: En los puntos de frecuencia de 80 MHz y 800 MHz, se utilizará la fórmula para bandas de frecuencia superiores.
Nota 2: Estas directrices pueden no ser adecuadas para todas las situaciones, ya que la propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de los edificios, los objetos y el cuerpo humano.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a: En teoría, la intensidad de campo de los transmisores fijos, como los teléfonos inalámbricos (celulares/inalámbricos) y las estaciones base de radio móvil terrestre, el servicio, la radiodifusión de AM y FM, y la televisión, no se puede predecir con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético de un transmisor de RF fijo, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se ubica el dispositivo TMS es superior al nivel de conformidad de RF aplicable descrito anteriormente, se debe observar el dispositivo TMS para verificar su correcto funcionamiento. Si se detecta un funcionamiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales (por ejemplo, ajustar la dirección o la ubicación del dispositivo TMS).</td></tr>
</table>

b: En todo el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a [3]V/m.

Tabla 9-4

Distancias de aislamiento recomendadas entre los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles y el dispositivo TMS			
El dispositivo TMS está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos donde las perturbaciones de la radiación de radiofrecuencia están controladas. Dependiendo de la potencia máxima de salida del dispositivo de comunicación, el comprador o usuario puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo TMS.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de aislamiento correspondiente a diferentes frecuencias del transmisor (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80MH~800MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800MH~2,5GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0,23
0.1	0.38	0.38	0,73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para la potencia de salida nominal máxima del transmisor no indicada en la tabla anterior, la distancia de aislamiento recomendada d, cuya unidad es el metro (m), se puede determinar mediante la fórmula de la columna de frecuencia del transmisor correspondiente. El valor "p" en la fórmula se refiere a la potencia de salida nominal máxima del transmisor proporcionada por el fabricante, cuya unidad es el vatio (W). Nota 1: En los puntos de frecuencia de 80 MHz y 800 MHz, se utilizará la fórmula para bandas de frecuencia superiores. Nota 2: Estas directrices pueden no ser adecuadas para todas las situaciones, ya que la propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de los edificios, los objetos y el cuerpo humano.			

Fabricante : Nanjing Vishee Medical Technology Co., Ltd.

Dirección del fabricante : Bloque 9, No. 19 Ningshuang Road, Distrito Yuhuatai, 210012 Nanjing, Provincia de Jiangsu, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Correo electrónico : service@vishee.com

Fecha y versión de actualización del manual : 2024-0 4 -2 9 , V0 1

Fecha de producción : Ver etiqueta del producto.

Vida útil : 10 años

www.vishee.com