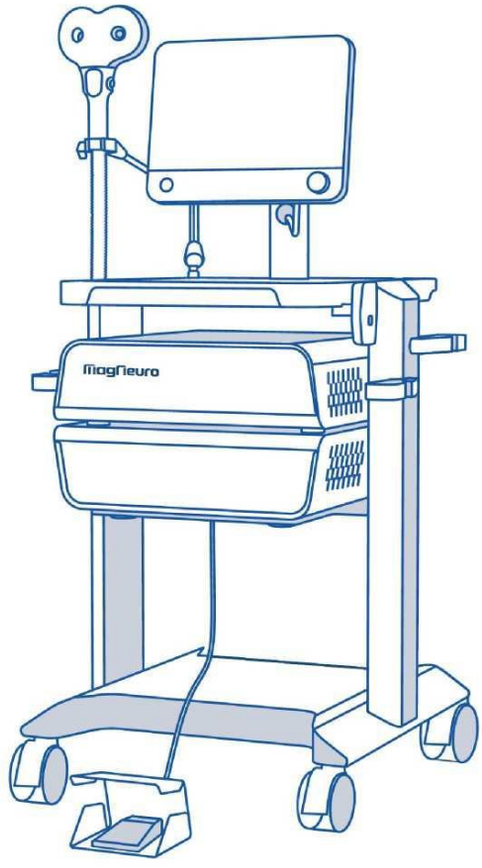
MagNeuro

Sistema de Terapia TMS MagNeuro
Manual do Usuário



VISHEE

Prefácio

Prezados clientes, antes de tudo, obrigado por escolherem nossos produtos! Este manual ajudará você a usar o produto corretamente. Se você tiver alguma dúvida durante o uso do produto, ficaremos felizes em fornecer suporte técnico.

O direito autoral deste manual pertence à Nanjing Vishee Medical Technology Co., Ltd. Nenhuma organização ou indivíduo deve distribuir ou copiar este manual sem a autorização da empresa.

O direito de interpretação deste manual pertence à Nanjing Vishee Medical Technology Co., Ltd.

Fabricante: Nanjing Vishee Medical Technology Co., Ltd.

Endereço do fabricante: No. 1, Shuoguo Road, Distrito de Yuhuatai, 210012 Nanjing, Província de Jiangsu, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA.

E-mail: service@vishee.com

Data e Versão da Atualização do Manual: 2025-11-12, V01

Data de produção: consulte o rótulo do produto.

Vida útil: 5 anos

www.vishee.com

Índice

1 INTRODUÇÃO E SEGURANÇA 2
1.1 Uso deste manual 2
1.2 Visão Geral do Produto 2
1.3 Responsabilidades do Fabricante 2
1.4 Cuidados, Avisos e Observações 2
2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO 7
2.1 Nome e Modelo 7
2.2 Princípio de Operação 7
2.3 Descrições dos Componentes 7
2.4 Uso Pretendido 9
2.5 Contraindicações 10
3 ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO E PARÂMETROS DE SEGURANÇA ELÉTRICA 10
3.1 Especificações do Produto 11
3.2 Parâmetros de Segurança Elétrica 11
3.3 Aparência 12
3.4 Requisitos de Desempenho Físico 12
3.5 Funções de Software 13
3.6 Segurança de Rede 14
4 INSTALAÇÃO E USO 15
4.1 Ambiente de Trabalho 15
4.2 Instalação do Produto 15
4.3 Descrição da Função 16
4.4 Requisitos de Instalação 20
4.5 Preparação para Uso 20
4.6 Instruções de Operação 22
5 MANUTENÇÃO E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 33
5.1 Manutenção do Produto 33
5.2 Solução de Problemas 34
6 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO 35
6.1 Modo de Transporte 35
6.2 35
7 PROTEÇÃO AMBIENTAL 35
8 SÍMBOLOS E DESCRIÇÕES 36
9 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC) 38

1 INTRODUÇÃO E SEGURANÇA

1.1 Uso deste manual

Este manual fornece instruções para o uso do Sistema de Terapia MagNeuro TMS (abreviado como dispositivo TMS). É adequado para pessoal médico qualificado e pessoal de pesquisa científica treinado pela Nanjing Vishee Medical Technology Co., Ltd. (abreviado como a empresa ou Vishee), mas este treinamento não pode substituir o treinamento de certificação na área médica.

Além disso, este manual fornece aos usuários informações sobre as principais funções, ambiente de instalação, métodos de operação, manutenção, transporte, armazenamento e serviço pós-venda do produto.

1.2 Visão Geral do Produto

O dispositivo TMS é um dispositivo de estimulação magnética não invasiva que atua nos tecidos nervosos centrais e periféricos. Este produto possui um total de 4 modelos, a saber, MagNeuro T130, MagNeuro T140, MagNeuro T160, MagNeuro T170. Todos esses modelos adotam um sistema de resfriamento dinâmico que integra resfriamento a ar e resfriamento a líquido, permitindo que o dispositivo funcione de forma contínua e segura por um longo tempo. Exceto pela frequência máxima de saída e configurações, não há diferenças significativas entre esses modelos de produto em termos de instalação, operação, manutenção e precauções do dispositivo. Portanto, você pode se referir a este manual para operações de todos esses modelos de produto.

Quanto à frequência de saída da estimulação magnética, que é um parâmetro central do produto, ao estudar a experiência de aplicação clínica dos produtos de estimulação magnética dentro e fora da China, sob a condição de atender ao mesmo intervalo de frequência padrão na China, a frequência de saída dos produtos de estimulação magnética dentro e fora da China é padronizada para alcançar requisitos mais elevados para a saída de frequência.

1.3 Responsabilidades do Fabricante

A empresa será responsável por danos pessoais e materiais causados por defeitos de fabricação do produto, mas a empresa não será responsável nas seguintes circunstâncias:

- Danos causados por violação da prática clínica.
- Danos causados por não usar o produto de acordo com as instruções.
- Danos causados por violação das estipulações para transporte, armazenamento, instalação, uso e manutenção do produto.
- Danos causados pelo uso de produtos que não foram reparados pelo fabricante ou por um órgão autorizado do fabricante.
- Danos causados pelo uso do produto fora de sua vida útil.
- Danos causados por operadores não treinados.

1.4 Cuidados, Avisos e Observações

As questões de segurança que podem ocorrer durante o uso do dispositivo são descritas com base nos níveis de perigo, e termos de aviso são usados para indicar a prioridade.

※ Atenção: Potencialmente perigoso. Se não evitado, pode causar danos moderados ou leves, danos ao dispositivo ou perda de dados.

(1) O dispositivo TMS é um aparelho para inspeção, tratamento e pesquisa profissional. Ele deve ser instalado em um hospital reconhecido pelo departamento de gestão médica

e deve ser instalado pelo fabricante ou por um profissional técnico reconhecido pelo fabricante.

(2) O uso do dispositivo TMS deve ser realizado por um técnico médico qualificado ou médico. O operador deve estar em boa saúde e comportar-se normalmente.

(3) O operador deve informar ao paciente o princípio do tratamento, o processo e possíveis reações, apresentar as precauções e eliminar a tensão do paciente. Além disso, o operador deve fornecer ajuda adequada a alguns pacientes com deficiências físicas. Para idosos e crianças, o operador deve compartilhar essas informações com o cuidador.

(4) Antes de usar o dispositivo TMS, o operador deve ler o manual cuidadosamente e aceitar o treinamento profissional organizado pela empresa. Pessoas leigas não treinadas estão proibidas de operar o dispositivo. Em caso de emergência, o operador deve pressionar o botão de espera, parar a saída de estimulação e remover a bobina de estimulação da cabeça do paciente.

(5) Devido à falta de dados médicos clínicos baseados em evidências atuais, a estimulação magnética para bebês e mulheres grávidas deve ser cautelosa, a menos que seja confirmado que os benefícios superam significativamente os riscos.

(6) Quando a bobina de estimulação funciona, ela fará um som de "estalo". Estimulação de alta frequência, alta intensidade e a longo prazo pode afetar a audição. Portanto, recomenda-se que pacientes sensíveis usem protetores auriculares durante o tratamento.

(7) Os nervos e músculos na área de estimulação são estimulados ao mesmo tempo, e a estimulação a longo prazo causará dor na área de estimulação; geralmente, o tempo de tratamento de um paciente deve ser inferior a 40 minutos. O operador deve sempre perguntar ao paciente sobre seus sentimentos e reações, e ajustar os parâmetros de estimulação conforme necessário.

(8) A estimulação de alta frequência excessiva é usada apenas para estimulação do nervo periférico. Para a estimulação do cérebro, a frequência não deve exceder 20Hz (não incluindo o Modo de Estimulação Theta Burst), o tempo de estimulação deve ser limitado e o tempo de ciclo deve ser estendido.

(9) Para prevenir o desencadeamento de epilepsia ou outros efeitos colaterais, de acordo com as diretrizes internacionais de 2009 sobre o risco e a segurança da estimulação magnética transcraniana repetitiva, foram feitas restrições razoáveis nos parâmetros de intensidade de estimulação, frequência de estimulação, duração da estimulação, tempo de ciclo e número de pulsos de estimulação contínua, e esses limites não podem ser excedidos durante o uso. As restrições de parâmetros são as seguintes:

Frequência (Hi)	Intensidade (% do limiar de MEP)												
	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
S	>10	>10	>10	>10	76	5,2	36	2 6	2,4	1 6	14	16	12
10	>5	>5	42	2,8	1,3	0,8	0,9	0,8	0,5	0,6	0,4	0,3	0,3
20	205	16	1,0	0,55	035	025	0,25	015	0,2	025	02	0,1	0,1
25	1,28	084	04	0,24	02	0 24	02	012	008	012	012	008	0 08

Números precedidos pelo símbolo > são as durações mais longas testadas. Nenhuma descarga ou propagação de excitação foi encontrada com trens únicos de rTMS nessas combinações de frequência e intensidade de estímulo.

Intervalo entre trens (ms)	Intensidade do estímulo (% do MT)							
	100%		105%	110%	120%			
Parte A								
5000	Seguro		Seguro	Seguro			Dados insuficientes	
1000	Inseguro (dispersão de EMG após 3 trens)		Inseguro[3]	Inseguro (dispersão de EMG após 2 trens)			Inseguro (dispersão de EMG após 2 trens)	
250	Inseguro[3]		Inseguro[3]	Inseguro (dispersão de EMG após 2 trens)			Inseguro (dispersão de EMG após 3 trens)	
Frequência (Hz)	100%		110%		120%		130%	
	Duração (s)/pulsos		Duração (s)/pulsos		Duração (s)/pulsos		Duração (s)/pulsos	
Parte 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

Esses parâmetros de estímulo são considerados inseguros porque eventos adversos ocorreram com estimulação de menor intensidade ou intervalo entre trens mais longo, mas nenhum efeito adverso foi observado com esses parâmetros.

(10) Use este dispositivo para pessoas que sofrem de pressão alta ou pressão arterial instável apenas quando necessário.

(11) Quando a comunicação entre a unidade de estimulação e o software do controlador da interface do usuário estiver anormal por várias razões, o software do controlador da interface do usuário e a unidade de estimulação devem ser desligados. Após a remoção da falha, reinicie a unidade de estimulação e o software do controlador da interface do usuário em sequência.

(12) Após o uso, pendure a bobina de estimulação no gancho para evitar a queda da bobina de estimulação.

(13) Se a temperatura da superfície da bobina exceder 40°C, o dispositivo interromperá automaticamente a saída do campo magnético através do circuito de proteção. Nesse caso, remova imediatamente a bobina da área de estimulação para evitar danos ao paciente causados pelo aumento contínuo da temperatura da bobina.

(14) O dispositivo TMS suporta detecção de componentes principais, proteção de temperatura, proteção de pressão e proteção de voltagem. Se alguma parte estiver anormal, o sistema para de funcionar automaticamente, e a tela exibe as informações de falha.

(15) A parte substituível do dispositivo é a bobina de estimulação. Por favor, use o modelo de bobina de estimulação especificado pela empresa. Caso contrário, a segurança mínima do dispositivo será reduzida. Antes de substituir a bobina de estimulação, interrompa a estimulação, desligue todo o dispositivo e desconecte o plugue de energia. Depois disso, destrave o fixador da bobina, retire a bobina de estimulação, substitua-a por uma nova bobina de estimulação e, finalmente, trave o fixador da bobina.

Nenhuma parte do dispositivo pode ser reparada pelo usuário, e o usuário não deve desmontar o dispositivo para inspeção e manutenção. Se o dispositivo estiver com defeito, o usuário deve notificar o distribuidor para enviar engenheiros profissionais. Os engenheiros profissionais levarão equipamentos de teste especiais, módulos originais de fábrica e peças de reposição para reparar o dispositivo.

A instalação, exclusão, atualização, upgrade e manutenção de software devem ser realizadas pelo pessoal de pós-venda da empresa.

No controlador da interface do usuário, exceto pelo software instalado pela empresa, não é permitido instalar outros softwares. Caso contrário, a empresa não assumirá qualquer responsabilidade.

Use apenas as peças e acessórios fornecidos ou especificados pelo fabricante. Caso contrário, a empresa não assumirá qualquer responsabilidade.

Apenas dispositivos compatíveis podem ser conectados ao sistema através da parte de entrada e saída de sinal. Componentes não autorizados não devem ser conectados ao sistema.

Este produto deve ser usado no ambiente do paciente.

Este produto não deve ser usado como substituto de medicamentos.

Durante o tratamento do paciente, nenhuma manutenção ou serviço deve ser realizado no equipamento e seus acessórios associados.

A pressão de entrada do sistema de resfriamento líquido é ⩽0,1MPa, a taxa de fluxo é ⩽3L/min, e a composição química do líquido de resfriamento é Água Deionizada.

⚠**Aviso: Há uma emergência ou perigo potencial. Se não for evitada, poderá resultar em morte ou lesões graves.**

(1) O dispositivo TMS possui um capacitor de armazenamento de energia de alta voltagem em seu interior. É estritamente proibido desmontá-lo e repará-lo sem permissão; todas as tomadas de energia e linhas de conexão de suporte devem atender aos padrões elétricos, e é proibido continuar usando quando a bobina de estimulação ou outros acessórios estiverem externamente danificados.

(2) O dispositivo TMS deve ser estritamente protegido contra entrada de água, exposição à chuva e umidade. Mantenha-o longe de uma piscina durante o uso, instale um desumidificador na sala de tratamento e não o use ao ar livre. Uma vez que a água entre no dispositivo, coloque-o em um local seco e notifique o distribuidor para inspeção e processamento.

(3) O circuito do capacitor de alta voltagem que gera um campo magnético pulsado forte é suscetível a mau contato, acúmulo de poeira e umidade, o que pode produzir faíscas. Portanto, não pode ser usado em um ambiente com materiais inflamáveis e explosivos ao redor. Em caso de incêndio, após extinguir o fogo, notifique o distribuidor para inspeção e processamento.

(4) Durante a operação do dispositivo TMS, é proibido colocar a bobina de estimulação perto do coração e do peito.

(5) Não use este dispositivo em pacientes com um dispositivo eletrônico implantado (como marcapasso cardíaco, coração e pulmão artificiais, cóclea eletrônica, gerador de pulsos, marcapasso e simulador de nervo vago) ou implante ferromagnético (como estilhaços remanescentes após ferimentos por arma de fogo e corpos estranhos metálicos no olho).

(6) Há um risco de convulsões quando o córtex cerebral recebe estimulação forte de alta frequência. Portanto, a estimulação forte de alta frequência é proibida para pacientes com histórico de epilepsia ou histórico familiar de epilepsia. A sala de tratamento deve estar equipada com os medicamentos de primeiros socorros necessários, como antiepilépticos e sedativos.

(7) Se a intensidade da estimulação for muito grande e o tempo for muito longo, pode causar dor de cabeça temporária na área de estimulação e náusea. Se o paciente se sentir desconfortável, a intensidade da estimulação deve ser reduzida ou a estimulação deve ser interrompida.

Use o dispositivo com cautela para pacientes com dor de cabeça severa, lesão na cabeça, lesão no nervo motor que afeta a determinação do limiar motor (MT), privação de sono, embriaguez, fadiga excessiva, uso de medicamentos que reduzem o limiar de convulsão, ou que tenham fortes tendências e comportamentos suicidas.

Mesmo que outros equipamentos atendam aos requisitos de emissão das normas nacionais correspondentes, o dispositivo TMS ainda pode ser afetado por outros equipamentos. Ao mesmo tempo, a distância entre um objeto suscetível e a bobina de estimulação deve ser superior a 40 cm. Não traga todos os tipos de cartões de crédito, cartões bancários, chaves de cartão magnético, discos, micro discos rígidos, telefones celulares, MP3, MP4, laptops e outras coisas para a sala de estimulação de campo magnético para evitar a perda de função causada pela magnetização. Não leve óculos de metal, brincos, colares e aparelhos auditivos para a sala de tratamento de estimulação por campo magnético.

A cadeira da cama de tratamento na sala de tratamento do hospital deve ser forte e confortável, e o apoio de cabeça da cadeira da cama não deve ser feito de substância ferromagnética, pois substâncias ferromagnéticas afetam a distribuição da

intensidade do campo magnético quando se aproximam do campo magnético.

Evite conexões acidentais entre a parte aplicada que já esteja conectada à unidade de estimulação, mas não esteja em uso, e outras partes condutoras (incluindo partes condutoras aterradas).

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

2.1 Nome e Modelo

Nome do produto: Sistema de Terapia MagNeuro TMS Modelos de produto:

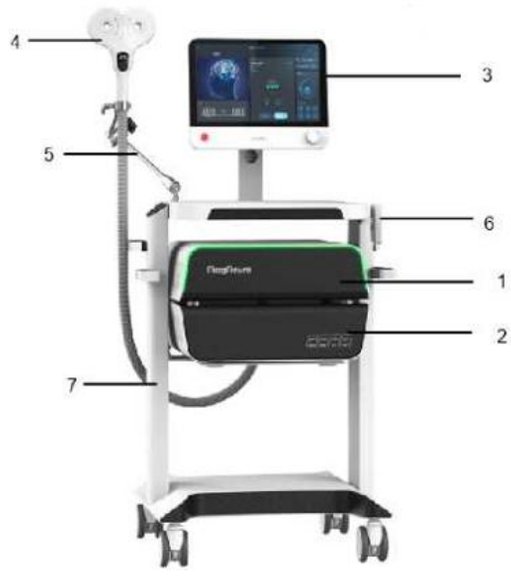
Modelo	Configuração Padrão	Configuração Opcional
MagNeuro T130	Unidade de estimulação (firmware – 30 Hz), unidade de resfriamento, controlador da interface do usuário, bobina de estimulação (VB1), software MagNeuro (MN-G01)	Monitor de MEP (incluindo fio de eletrodo e fio de conexão), bobina de estimulação (VD1, VY1), pedal, carrinho, suporte de bobina
MagNeuro T140	Unidade de estimulação (firmware – 50 Hz), unidade de resfriamento, controlador da interface do usuário, bobina de estimulação (VB1), software MagNeuro (MN-G01)	Monitor de MEP (incluindo fio de eletrodo e fio de conexão), bobina de estimulação (VD1, VY1), pedal, carrinho, suporte de bobina
MagNeuro T160	Unidade de estimulação (firmware – 80 Hz), unidade de resfriamento, controlador da interface do usuário, bobina de estimulação (VB1), software MagNeuro (MN-G01)	Monitor de MEP (incluindo fios dos eletrodos e cabos de conexão), bobina de estimulação (VD1, VY1), pedal (foot switch), carrinho, suporte para bobina
MagNeuro T170	Unidade de estimulação (firmware-100Hz), unidade de resfriamento, controlador de interface do usuário, bobina de estimulação (VB1), software MagNeuro (MN-G01)	Monitor de MEP (incluindo fio de eletrodo e fio de conexão), bobina de estimulação (VD1, VY1), pedal, carrinho, suporte de bobina

2.2 Princípio de Operação

De acordo com a lei da indução eletromagnética de Faraday, um conjunto de grandes capacitores de armazenamento de energia é carregado primeiro, e então um interruptor eletrônico é usado para descarregar rapidamente na bobina de estimulação. A corrente variável no tempo na bobina de estimulação gera um campo magnético pulsado, que pode penetrar em roupas, ossos e outros tecidos. O campo magnético em si não excita o tecido nervoso, mas altera a tensão induzida gerada pela indução do campo magnético no tecido nervoso. Dessa forma, uma corrente induzida é gerada no corpo para estimular o tecido nervoso.

2.3 Descrições dos Componentes

O dispositivo TMS consiste principalmente na unidade de estimulação, unidade de refrigeração, controlador da interface do usuário, software MagNeuro (MN-G01), bobina de estimulação, monitor MEP (incluindo fio de eletrodo e fio de conexão, opcional), suporte de bobina (opcional), carrinho (opcional) e pedal (opcional).



Nº	Composição
1	Unidade de Estimulação
2	Unidade de Refrigeração
3	Controlador da Interface do
4	Bobina de Estimulação
5	Suporte de Bobina
6	Monitor MEP
7	Carrinho

Figura 2-1 Componentes principais de hardware do produto

2.3.1 Unidade de Estimulação

A unidade de estimulação do dispositivo TMS consiste principalmente em uma série de PCBs de controle, retificador controlado por silício, capacitor de pulso de alta tensão, painel frontal e painel traseiro. A função principal é descarregar para a bobina de estimulação após carregar o capacitor de armazenamento de energia de alta tensão.

2.3.2 Unidade de Refrigeração

A unidade de refrigeração consiste principalmente em tanque de líquido, dreno frio, tubo de líquido e chassi de resfriamento líquido. A função principal é estimular circularmente o refrigerante dentro da bobina e dissipar ativamente o calor do refrigerante através do ventilador.

2.3.3 Controlador da Interface do Usuário

O controlador da interface do usuário é usado para exibir e controlar o software. Também pode ser usado para ajuste de intensidade de estimulação e modo de espera.

2.3.4 Bobina de Estimulação

A bobina de estimulação consiste principalmente em fio de cobre condutor, botão de disparo, botão de controle de saída, display, sensor de temperatura e tubo de refrigerante. A função principal é gerar campo magnético induzido após ser conectada à unidade de estimulação.

2.3.5 Software MagNeuro (MN-G01)

O software do equipamento de TMS é composto principalmente pelas interfaces de operação dos seguintes módulos: sistema de gerenciamento de pacientes, sistema de gerenciamento de protocolos, função de determinação do limiar motor, função de estimulação de pulso único, função de estimulação magnética transcraniana repetitiva, função de estimulação theta burst, função de disparo com atraso e função de configuração do sistema. A principal função do software é configurar os parâmetros do protocolo de estimulação por pulsos e realizar o gerenciamento das informações relacionadas, após a conexão com a unidade de estimulação.

2.3.6 Monitor MEP

A parte principal do monitor de MEP consiste principalmente na placa de circuito impresso de controle (PCB), canal AB e carcaça. O monitor de MEP também inclui fios de eletrodos e cabos de conexão, que são utilizados em conjunto com os eletrodos (devem ser adquiridos separadamente). A principal função do monitor MEP é transmitir o sinal eletromiográfico (EMG) coletado de volta ao controlador da interface do usuário para análise.

2.3.7 Suporte de Bobina

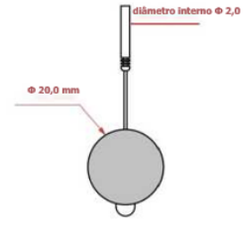
Local para armazenar a bobina; para evitar danos à bobina quando não estiver em uso.

2.3.8 Carrinho

O carrinho consiste no corpo principal do carrinho (incluindo a mesa, coluna, chassi e rodas giratórias), suporte de tela de exibição, suporte de bobina, bandeja da unidade principal e gavetas. Suas funções principais incluem fornecer uma colocação estável para a unidade principal, suportar o monitor de exibição, segurar as bobinas e facilitar a operação e mobilidade para o usuário.

2.4 Acessórios a serem adquiridos separadamente

A tabela a seguir lista os acessórios que devem ser usados em combinação com o dispositivo TMS, mas não são fornecidos pelo fabricante. Esses acessórios devem ser adquiridos separadamente pelo cliente.

Acessório	Especificações
Eletrodo de ECG	
	
Adaptador de energia	5V⎓ 1A, USB Tipo-A

2.5 Uso Pretendido

Através da estimulação do sistema nervoso central e da estimulação do nervo periférico no corpo humano, o dispositivo TMS pode ser usado para:

- Tratamento adjuvante de humor deprimido, insônia e sintomas genitais causados por doenças neurológicas em combinação com medicamentos.
- Terapia adjuvante para distúrbios do sistema nervoso cerebral e doenças de lesão nervosa.
- Efeitos analgésicos em síndromes de dor musculoesquelética.
- Exame neuro eletrofisiológico, avaliação funcional neurológica no departamento de reabilitação e avaliação de funções neuro motoras em psiquiatria e neurologia.

2.6 Contraindicações

2.6.1 Contraindicações Absolutas

(1) Pacientes na fase de crise epiléptica;
(2) Pacientes em estágio agudo de sangramento na área de estimulação;
(3) Pacientes com dispositivos metálicos ou eletrônicos implantados perto da área de estimulação (como anel contraceptivo metálico e marcapasso cardíaco).

2.6.2 Contraindicações Relativas

(1) Pacientes cuja ferida pós-operatória ainda não cicatrizou (Área Lesionada);
(2) Pacientes com tumores malignos;
(3) Mulheres grávidas (Cintura e Abdômen);
(4) Pacientes no período menstrual;
(5) Pacientes alérgicos ao campo eletromagnético.

Para pacientes com contraindicações relativas, os clínicos devem fazer uma avaliação abrangente com base na condição individual do paciente para determinar e selecionar o plano de tratamento apropriado durante o processo de tratamento.

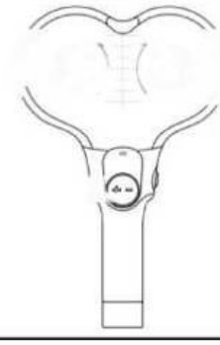
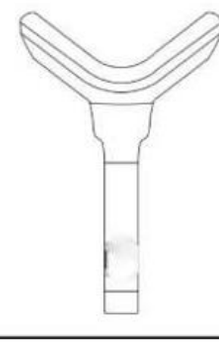
3 Especificações do Produto e Parâmetros de Segurança Elétrica

3.1 Especificações do Produto

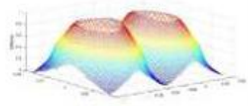
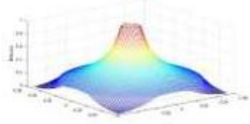
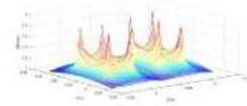
3.1.1 Especificações do Sistema e Componentes da Unidade Principal

Nome	Descrição
Unidade de estimulação	Tamanho: 520mm×150mm×500mm Peso: 25kg
Unidade de refrigeração	Tamanho: 520mm×150mm×500mm Peso: 15kg
Controlador da interface do usuário	Tamanho: 395mm×355mm Tamanho da tela: 15,6 polegadas
Interruptor de pedal	Comprimento do cabo: 1,5m Para facilitar a operação do usuário quando o gatilho interno está ativado.
Carrinho	sões: 720mm × 650mm × 1360mm Peso: 50kg
Monitor MEP	Dimensões: 80mm × 110mm × 25mm Número de Canais: 2
Cabos de Eletrodo	Cabo de Coleta EMG Cabo de Eletrodo de Referência
Bateria de Lítio	Modelo: GEB 803450 3.7V 1500mAh Dimensões: 8mm × 34mm × 52mm

3.1.2 Bobina de Estimulação

Modelo	VB1	VY1	VD1
			

3.1.3 Informações de Distribuição do Campo Magnético das Bobinas de Estimulação

Modelo	VB1	VY1	VD1
			

3.2 Parâmetros de Segurança Elétrica

Nome		Descrição
Tipo de proteção contrachoque elétrico	Unidade de estimulação, unidade de resfriamento, controlador da interface do usuário	Dispositivo Classe I
	Monitor MEP	Unidade de fornecimento de energia interna
Classificação da proteção contrachoque elétrico		Peça aplicada do tipo BF
Classificação de proteção contra entrada de líquidos	Unidade de estimulação, unidade de resfriamento, controlador da interface do usuário, monitor MEP	IPX0
	Interruptor de pedal	IP68
Modo de operação		Operação contínua
Tensão nominal e frequência	Unidade de estimulação, unidade de resfriamento, controlador da interface do usuário	100V-240V～, 50Hz/60Hz
	Monitor MEP	~ Bateria de lítio 3.7V, 1500mAh
Potência do dispositivo		Potência em estado estável: 3.5kVA

3.3 Aparência

1) A superfície do produto deve ser plana e lisa, a identificação deve ser clara e precisa, e não devem ser encontradas arranhões ou machucados evidentes.

2) Os fixadores devem estar conectados firmemente, e os botões e interruptores de função devem ser instalados com precisão e ajustados de forma confiável.

3.4 Requisitos de Desempenho Físico

3.4.1 Forma de Onda do Pulso do Campo Magnético

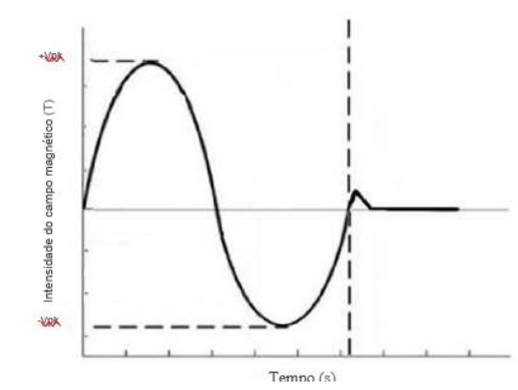


Figura 3-1 Forma de onda do pulso do campo magnético

3.4.2 Frequência de Repetição do Pulso de Saída

0,01Hz-100Hz ajustável, desvio permitido: ±2%

- Para a faixa de frequência de 0,01Hz-1Hz, o passo de ajuste é de 0,01Hz.
- Acima de 1 Hz, o passo de ajuste é de 1Hz.

3.4.3 Intensidade Máxima do Campo Magnético das Bobinas de Estimulação

Bobina de estimulação VY1: 2.3T, desvio permissível: ±5%
Bobina de estimulação VB1: 2.1T, desvio permissível: ±5%
Bobina de estimulação VD1: 1.7T, desvio permissível: ±5%

3.4.4 Duração do Pulso

310μs±20μs

3.4.5 Distância Segura do Campo Magnético

A faixa segura do campo magnético deve atender aos requisitos listados na tabela a seguir.

Tabela 3-1 Distância segura do campo magnético das bobinas de estimulação

Distância entre o centro do campo magnético e a bobina de estimulação (cm)	Intensidade do Campo Magnético (mT)
Distância da parte superior≥50	≤0,5
Distância da parte inferior≥50	≤0,5
Distância da parte esquerda≥50	≤0,5
Distância da parte direita≥50	≤0,5
Distância da parte frontal≥50	≤0,5
Distância da parte traseira≥50	≤0,5

3.4.6 Desempenho do Monitor MEP

a) Canal: 2
b) Modo de Alimentação: Alimentado por bateria de lítio

c) Segurança do Paciente: Canal de EMG isolado galvanicamente 1kV RMS

d) Impedância de Entrada: 100 MΩ // 2 pF (diferencial), 60TΩ // 4,5 pF (modo comum)

e) Nível de Ruído: ≤1μVrms

f) Razão de Rejeição de Modo Comum: Do cabo e amplificador: >100 dB

g) Fatores de Sensibilidade: 10, 30, 50, 100, 200, 500μV/Div

h) Escalas de Tempo: 5, 10, 20, 50, 100 ms/Div

i) Modo de Disparo: Nível, Autodisparo na estimulação

j) Frequência mais baixa: 20 Hz

k) Frequência Máxima: 500Hz

l) Amostragem: 10 ks/s, 16 bits

3.5 Funções de Software

3.5.1 Descrição da Função

Módulo de Função	Descrição da Função
Sistema de gerenciamento de pacientes	Usado para adicionar, visualizar, buscar, alterar e excluir informações de pacientes, e para visualizar registros de tratamento de pacientes.
Sistema de gerenciamento de protocolos	Usado para adicionar, alterar, importar e exportar protocolos de estimulação.
Função de configuração do sistema	Usado para definir e salvar informações básicas da unidade de estimulação, software, monitor MEP e hospital, e exibir informações básicas do produto.
Função de determinação do limiar motor	Usado para ajustar manual ou automaticamente a intensidade da estimulação, analisar os sinais EMG coletados pelo monitor MEP e determinar o limiar motor.
Função de estimulação por pulso único	Utilizado para exame eletrofisiológico sob estimulação de pulso único.
Função de estimulação magnética transcraniana repetitiva	Usado para selecionar ou definir parâmetros relacionados para estimulação de pulso repetitivo e monitoramento eletrofisiológico.
Função de estimulação por rajada teta	Utilizado para selecionar ou definir parâmetros relacionados para estimulação em rajada e monitoramento eletrofisiológico.
Função de disparo de atraso	Usado para ajustar o atraso do sinal de disparo externo.

3.5.2 Versão de Lançamento do Software

Nome do software: MagNeuro software
Nome do modelo: MN-G01
Versão de lançamento: V1

3.6 Segurança de Rede

3.6.1 Ambiente Operacional

(1) Configuração do ambiente de hardware

- Frequência dominante da CPU: 1,5GHz ou superior
- Memória: 2G ou superior
- Espaço de armazenamento: 16G ou superior
- Display: proporção de aspecto é 16:9, resolução é 1920*1080

(2) Configuração do ambiente de software

- Versão do Linux: 4.19.172 ou posterior
- Versão do Qt: 5.14.2 ou posterior

(3) Software de segurança

Não há.

3.6.2 Interface de Dados

O software é atualizado através da interface USB da unidade de estimulação, e os dados são transmitidos através do protocolo USB.

O monitor MEP usa o protocolo de comunicação de rede para transmitir os dados EMG coletados. Os dados são enviados para o terminal receptor do controlador da interface do usuário na forma de pacotes de dados hexadecimais, e o terminal receptor do controlador da interface do usuário armazena os dados no formato de arquivos INI.

3.6.3 Mecanismo de Controle de Acesso do Usuário

Os usuários são classificados em usuários administradores e usuários comuns. Usuários administradores podem criar e excluir usuários comuns e redefinir senhas para usuários comuns. Usuários comuns inserem o nome de usuário e a senha para fazer login no software.

3.6.4 Restrições de Uso

1) Uma senha não deve ter menos de 8 caracteres, não deve ter mais de 30 caracteres e deve consistir em dois tipos de caracteres.

2) O software possui usuários administradores embutidos por padrão, e usuários comuns precisam ser criados por usuários administradores.

3) Um usuário comum do software usa a senha padrão predefinida e é solicitado a alterar a senha após o primeiro login bem-sucedido.

4 INSTALAÇÃO E USO

4.1 Ambiente de Trabalho

O dispositivo TMS tem certas restrições quanto ao ambiente de trabalho. Os seguintes requisitos devem ser atendidos para garantir o uso seguro do dispositivo TMS.

1) Temperatura do ambiente de trabalho: 5~35℃, umidade ≤80%, pressão atmosférica: 86kPa~106kPa.

2) Fonte de alimentação: 100V-240V～, 50Hz/60Hz.

3) A sala para instalação do dispositivo deve ter uma interface de energia independente, e o painel traseiro do dispositivo deve estar a pelo menos 30 cm de distância da parede oposta.

4) Coloque um aviso na porta para alertar que há equipamento de campo magnético forte, e os dispositivos e pessoas suscetíveis ao campo magnético (por exemplo, pessoas com marcapassos cardíacos, coração e pulmão artificiais ou dispositivos de infusão eletrônicos) estão proibidos de entrar na sala.

5) O dispositivo TMS deve ser conectado a uma rede de alimentação com aterramento de proteção para evitar o risco de choque elétrico.

Este produto está em conformidade com os padrões de interferência de compatibilidade eletromagnética. Se o dispositivo não for instalado ou usado de acordo com este manual, outros equipamentos elétricos ou médicos podem ser afetados. Se houver interferência mútua entre dispositivos, tente a seguinte solução:

1) Aumente a distância entre este produto e o dispositivo afetado.

2) Conecte as fontes de alimentação deste produto e do dispositivo afetado a tomadas de circuitos diferentes.

4.2 Instalação do Produto

4.2.1 Cuidados Antes da Instalação

※ Atenção: Potencialmente perigoso. Se não evitado, pode causar danos moderados ou leves, danos ao dispositivo ou perda de dados.

1) Todos os dispositivos devem ser instalados por engenheiros profissionais treinados pela empresa, e os usuários relevantes no hospital devem receber treinamento sobre o uso do produto (incluindo tratamento e avaliação) e as precauções de operação do produto.
2) A instalação e manutenção do software devem ser realizadas pelo pessoal de pós-venda do fabricante ou sob a orientação do distribuidor ou fabricante.
3) A potência em estado estacionário é de 3,5 kVA, portanto, a corrente máxima que a tomada de suporte pode suportar não deve ser inferior a 16A, e o cabo de aterramento deve estar devidamente conectado.
4) Os componentes inerentes do sistema não devem ser usados para outros fins que não os pretendidos.
5) Nenhum outro software deve ser instalado no dispositivo, e nenhum componente não autorizado deve ser conectado ao sistema.

4.2.2 Instruções de Instalação

Desembalagem:

Verifique se a caixa de embalagem está danificada ou molhada. Se houver um problema, recuse-se a assinar e entre em contato com o distribuidor ou fabricante a tempo.

Antes de abrir a embalagem, certifique-se de que o rótulo de aviso da embalagem (se houver) esteja em condições normais. Para uma embalagem que não esteja em condições normais, não abra a embalagem e entre em contato com o distribuidor ou fabricante. Após a abertura da embalagem, confirme se as peças estão completas de acordo com a lista de aceitação do equipamento. Se estiverem completas, prossiga com as ações subsequentes. Se estiverem incompletas, recuse-se a assinar e entre em contato com o distribuidor ou fabricante a tempo.

Instalação e atualização do software:

O software do dispositivo é instalado antes da entrega. A instalação no local não é necessária.

Não desinstale o sistema e o software após a entrega. Se precisar reinstalar o sistema e o software, entre em contato com o distribuidor ou fabricante.

4.3 Descrição da Função

4.3.1 Unidade de Estimulação e Unidade de Resfriamento

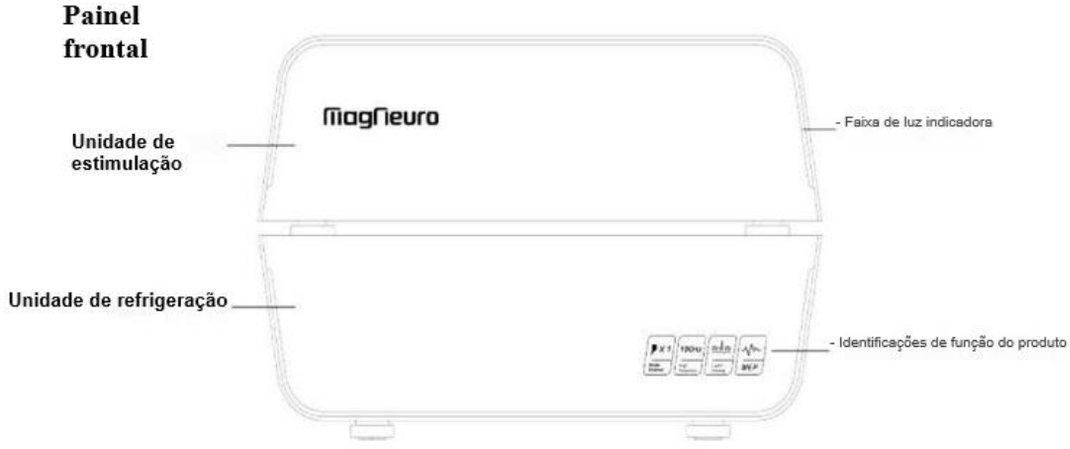


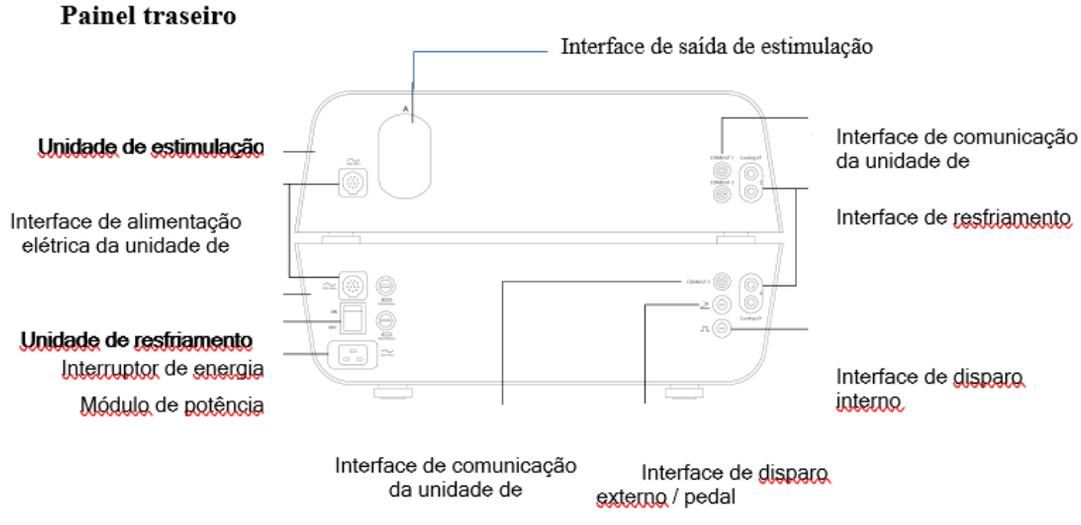
Figura 4-1 Painel frontal

1) Faixa de luz indicadora

Para indicar a condição de alimentação do dispositivo TMS. Quando o indicador está verde, o dispositivo está em condição normal e pode começar a funcionar. Quando a luz amarela pisca a 0,5 Hz, o dispositivo tem uma falha geral. Quando o indicador está vermelho, o dispositivo está anormal. Nesse caso, verifique o dispositivo.

2) Identificações de função do produto

Para identificar as principais funções e características do produto.



1) Interface de saída de estimulação

Usada para conectar a unidade de estimulação e a bobina de estimulação. Quando a bobina de estimulação não está conectada corretamente à unidade de estimulação, não haverá saída de estimulação nesta interface.

※ Durante a estimulação, não solte ou desconecte a conexão entre a unidade de estimulação e a bobina de estimulação.

2) Interface de comunicação da unidade de estimulação

Usada respectivamente para conectar ao controlador da interface do usuário e à unidade de resfriamento para comunicação.

3) Interface de fluido refrigerante

Usada para conectar as tubulações de troca de fluido refrigerante da unidade de estimulação e da unidade de resfriamento.

4) Interface de alimentação da unidade de estimulação

A unidade de estimulação é alimentada pela unidade de resfriamento através desta interface.

5) Interface de comunicação da unidade de resfriamento

Usado para conectar à unidade de estimulação para comunicação.

6) Interface de gatilho externo/pedal de controle

Usado para conectar ao pedal de controle. Esta interface também pode ser usada como a interface de entrada de sinais de gatilho externos.

7) Interface de gatilho interno

Interface de saída de sinais de gatilho.

8) Interruptor de alimentação

ON indica que o dispositivo está recebendo energia. OFF indica que o fornecimento de energia está desligado.

9) Conector de entrada de energia.

Corrente alternada monofásica 100V-240V～, 50Hz/60Hz.

10) Fusível

Especificação: 0314020.MXP.

4.3.2 Controlador da Interface do Usuário

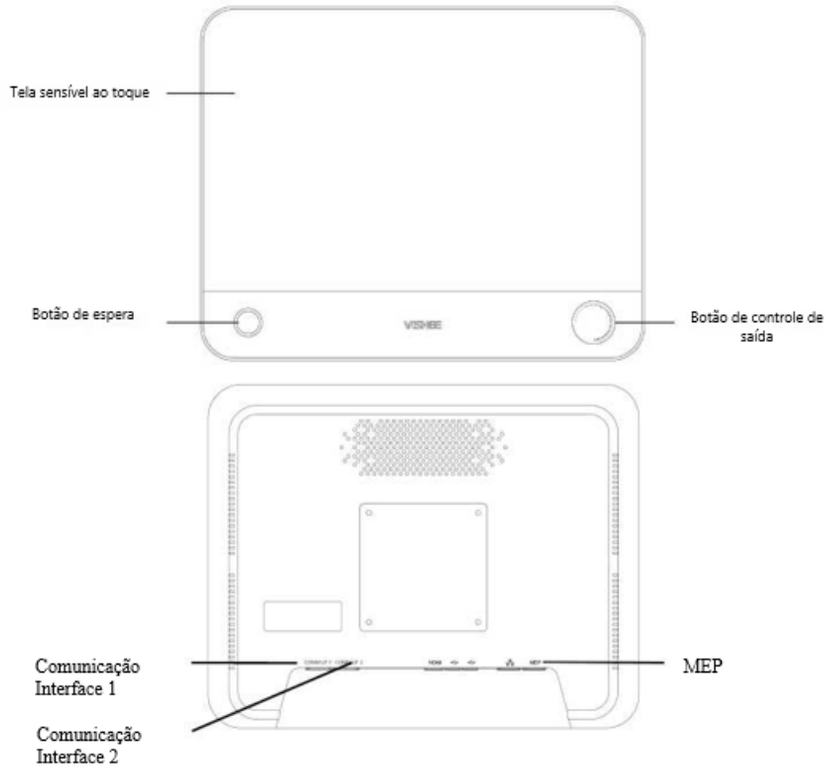


Figura 4-3 Controlador de interface do usuário

1) Tela sensível ao toque

Exibição de software, usada para operar o software por toque.

2) Botão de controle de saída

Este botão é usado para ajustar a intensidade de saída do dispositivo. A intensidade aumenta quando você gira no sentido horário e diminui quando você gira no sentido anti-horário.

3) Botão de espera

Em caso de emergência durante o uso do dispositivo, pressione o botão de espera. O dispositivo interromperá a saída de estimulação quando este botão for pressionado.

4) Interface de Comunicação 1

Utilizado para conexão de comunicação com a máquina integrada ao toque e o host de resfriamento.

5) Interface de Comunicação 2

Usado para conexão de comunicação com o kit de conforto.

6) Potencial Evocado Motor (MEP)

Usado para conexão com fio ao MEP.

4.3.3 Bobina de Estimulação

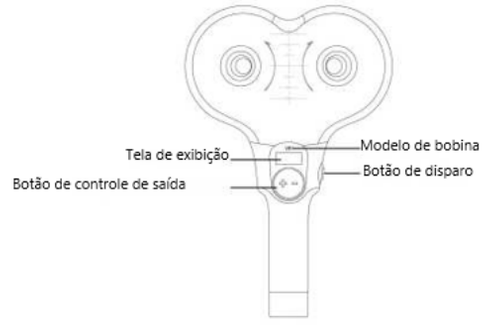


Figura 4-4 Bobina de estimulação VB1

1) Modelo de bobina

Indica o modelo da bobina.

2) Botão de controle de saída

Usado para ajustar a intensidade da estimulação.

3) Botão de disparo

Usado para acionar a estimulação.

4) Tela de exibição

Usado para exibir a temperatura da bobina em tempo real e informações de intensidade.

4.3.4 Monitor MEP

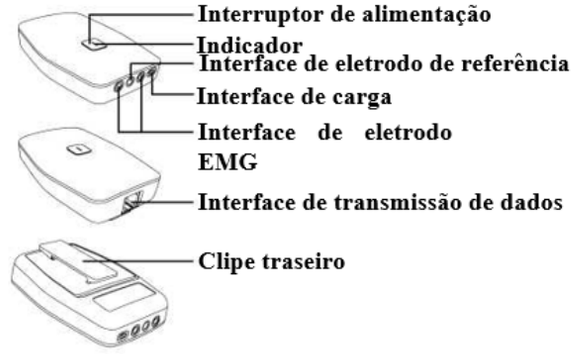


Figura 4-5 Monitor de MEP

1) Interruptor de alimentação

Deslize o interruptor para ligar o monitor de MEP e deslize o interruptor na direção oposta para desligar o monitor de MEP.

2) Indicador de energia

O indicador de energia é usado para indicar o status da fonte de alimentação. Quando o interruptor de energia é ligado, o indicador acende. Verde indica fornecimento de energia suficiente e operação normal. Quando o indicador muda de verde para amarelo, indica que a energia está muito baixa, o que pode não atender ao requisito de trabalho contínuo clínico. Nesse caso, carregue o monitor de MEP. Quando o indicador está apagado, indica que a fonte de alimentação do monitor de MEP é insuficiente ou está com defeito. Nesse caso, carregue o monitor de MEP por pelo menos 1 hora e depois inicie o dispositivo para uma verificação.

3) Canal

O monitor de MEP adota dois canais para coleta de sinais. Ele pode coletar sinais de EMG de duas partes do corpo ao mesmo tempo para atender às necessidades clínicas. Um único canal pode funcionar de forma independente.

※ Nota: Insira o plugue do fio do eletrodo na tomada correspondente com um identificador de triângulo.

Não gire ao inserir ou puxar o plugue.

4.4 Requisitos de Instalação

(1) O dispositivo TMS é um dispositivo profissional de avaliação e tratamento que deve ser instalado em um hospital reconhecido pelo departamento de gestão médica.

(2) A instalação deve ser feita pelo fabricante ou por um técnico profissional aprovado pelo fabricante.

(3) O dispositivo TMS deve ser operado por um médico qualificado.

(4) O operador deve ser treinado profissionalmente pela empresa para entender o princípio de funcionamento e as especificações do dispositivo.

(5) A capacidade de energia no local de instalação do dispositivo não deve ser inferior

a 5kVA. Caso contrário, uma queda na tensão de alimentação ou flutuação de tensão será facilmente causada durante a estimulação de alta intensidade e alta frequência.

4.5 Preparação para Uso

4.5.1 Cuidados Antes do Uso

※ Antes de usar o dispositivo TMS, o operador deve receber treinamento profissional, entender o princípio de operação, desempenho e método de operação do dispositivo, e ler atentamente o manual do usuário. Pessoal, não treinado está estritamente proibido de operar o dispositivo.

※ Antes de cada uso, verifique se o cabo de alimentação está em boas condições e se o plugue está firmemente conectado.

※ Verifique a integridade da bobina de estimulação: verifique se o plugue está intacto, se há alguma rachadura na carcaça, se há mudança de cor e se a carcaça e o tubo do fio estão bem selados.

※ Quando o dispositivo TMS for usado com outro equipamento médico elétrico, a distância entre o dispositivo TMS e esse equipamento deve ser superior a 1 metro.

※ Verifique se o paciente está usando joias de metal ou objetos que possam causar aumento de temperatura, como óculos de metal, brincos e colares.

※ O dispositivo TMS deve ser operado por um médico qualificado.

※ Pendure a bobina de estimulação (externa) no suporte da bobina de estimulação após o uso para evitar a queda da bobina de estimulação.

※ Antes de usar o dispositivo TMS em um paciente, o operador deve obter detalhes sobre a condição e o histórico do paciente, informar o paciente sobre o princípio do tratamento, o processo e possíveis reações, apresentar as precauções e eliminar a tensão do paciente. Além disso, o operador deve fornecer ajuda adequada a alguns pacientes com deficiências físicas. Para idosos e crianças, o operador deve compartilhar essas informações com o cuidador.

※ Mantenha a bobina de estimulação longe de objetos suscetíveis a campos magnéticos, como cartões de crédito, cartões bancários, chaves de cartão magnético, discos, discos rígidos, telefones celulares e laptops.

A proximidade de equipamentos de tratamento de ondas curtas e micro-ondas pode causar instabilidade na saída do campo magnético do dispositivo TMS.
Antes do uso, é recomendável equipar um dispositivo que possa monitorar se o paciente tem convulsões e fornecer medidas de resgate em caso de convulsões.
Ao usar um eletrodo, use um pano não tecido médico embebido em água para limpar a superfície de borracha do eletrodo e seque a superfície antes do uso. Após o uso, descarte o resíduo de acordo com as leis e regulamentos locais.
Ao usar um eletrodo, use um pano não tecido médico embebido em água para limpar a superfície de borracha do eletrodo e seque a superfície antes do uso. Após o uso, descarte o resíduo de acordo com as leis e regulamentos locais.
Evite conectar o equipamento cirúrgico de alta frequência e este equipamento a um paciente ao mesmo tempo. O amplificador biológico pode ser danificado quando o

equipamento cirúrgico de alta frequência e este equipamento são usados simultaneamente.
Evite a conexão acidental entre a parte aplicada que já está conectada à unidade de estimulação, mas não está sendo usada, e outras partes condutoras (incluindo partes condutoras aterradas).
Não substitua ou remova a bobina de estimulação quando o dispositivo estiver funcionando. Caso contrário, o dispositivo pode apresentar falhas ou ser perigoso.
Não substitua ou remova a bobina de estimulação quando o dispositivo estiver funcionando. Caso contrário, o dispositivo pode apresentar falhas ou ser perigoso.
Para prevenir o desencadeamento de epilepsia e reduzir outros efeitos colaterais, de acordo com as diretrizes de segurança para estimulação magnética transcraniana repetitiva formuladas pela Associação Internacional de Estimulação Magnética Transcraniana, os parâmetros de estimulação do dispositivo são limitados. Em tratamento clínico ou pesquisa científica, o uso de parâmetros além das diretrizes de segurança deve ser monitorado de perto.
A estimulação de alta intensidade e alta frequência é geralmente usada para estimulação do nervo periférico. Ao estimular o sistema nervoso central, especialmente o cérebro, selecione o protocolo de estimulação com cautela. Reduzir o tempo de estimulação e aumentar o tempo de ciclo pode melhorar a segurança.

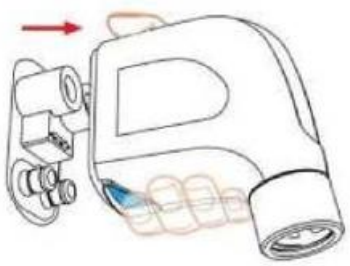
4.5.2 Conexão de Componentes

Os componentes do dispositivo TMS que podem ser montados e desmontados incluem principalmente a bobina de estimulação, o fio do eletrodo e o pedal.

- **Conexão da bobina de estimulação a ser usada no dispositivo TMS**

Conexão: Alinhe o plugue da bobina de estimulação com a interface de saída de estimulação na unidade estimuladora. Empurre o plugue com força até que esteja totalmente inserido. O mecanismo de travamento elástico se bloqueará automaticamente no lugar.

Desconexão: A base do plugue da bobina de estimulação possui um mecanismo de travamento elástico. Pressione o bloqueio elástico azul e puxe o plugue conforme mostrado na figura abaixo.



Avisos:

- A interface de saída de estimulação é uma porta de saída de alta voltagem. Não conecte e desconecte o plugue com frequência, pois isso pode causar erros de comunicação, mau contato ou vazamento anormal.
- Uma instalação incompleta pode resultar em mau contato, curto-circuito ou vazamento do dispositivo.

Nota: Uma pequena quantidade de líquido pingando durante a desconexão da bobina de estimulação é normal.

➢ **Instalação e Remoção do Interruptor de Pé**

Instalação: Alinhe a interface do interruptor de pé com a interface de gatilho externo/interruptor de pé da unidade de resfriamento e insira horizontalmente.

Remoção: Puxe a interface do interruptor de pé horizontalmente.

4.6 Instruções de Operação

4.6.1 Fluxo de Trabalho Geral

- Inspeção do Equipamento: Verifique se o cabo de alimentação principal está intacto, se o plugue está seguro e se as conexões da bobina estão firmes para garantir que não haja folgas ou danos;
- Ligue o Dispositivo: Ligue a alimentação principal do dispositivo para garantir que o dispositivo TMS esteja funcionando corretamente;
- Preparação do Paciente: Realize uma avaliação abrangente do paciente para garantir que ele seja adequado para a terapia TMS e oriente-o a uma posição confortável para o tratamento. Dispositivos de proteção auditiva (como tampões de ouvido) podem ser fornecidos;
- Determinação do Limiar Motor (MT): Coloque a bobina sobre a área correspondente do córtex motor do paciente. Ajuste a intensidade da estimulação até que a resposta visível mínima seja observada nos músculos da mão do paciente, ou conecte o MEP e assegure-se de que pelo menos 5 de 10 vezes de estimulação de pulso único nessa intensidade produzam uma resposta no músculo alvo com uma amplitude de não menos que 50μV, o que será considerado o limiar motor do paciente;
- Tratamento: Selecione a bobina e coloque a bobina de TMS na posição predeterminada na cabeça. Inicie o tratamento com o protocolo de tratamento selecionado.
- Fim do Tratamento: Remova a bobina do paciente e desligue o dispositivo TMS.

※ Tanto os nervos quanto os músculos no local da estimulação são estimulados; a estimulação prolongada pode causar dor no local. Normalmente, o tempo de tratamento de um paciente deve ser inferior a 40 minutos. O operador deve frequentemente perguntar sobre os sentimentos e respostas do paciente e ajustar os parâmetros de estimulação conforme necessário.

※ Não desligue o dispositivo à força durante o tratamento.

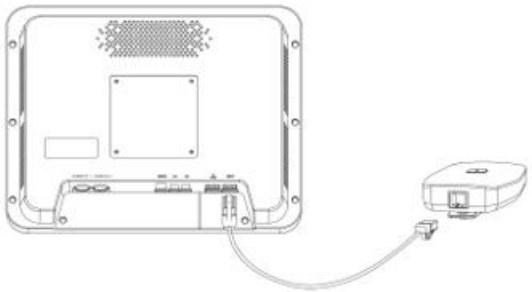
4.6.2 Determinação do limiar motor (MT)

Determinar o Limiar Motor (MT) para a estimulação magnética transcraniana (TMS), que corresponde à intensidade mínima de estimulação necessária para evocar um potencial evocado motor (MEP) de amplitude previamente definida no músculo-alvo.

4.6.2.1 Preparação

(1) Conexão do monitor de MEP

- Conecte o monitor de MEP ao controlador da interface do usuário, garantindo que o plugue esteja devidamente inserido. A figura a seguir ilustra o método de conexão.



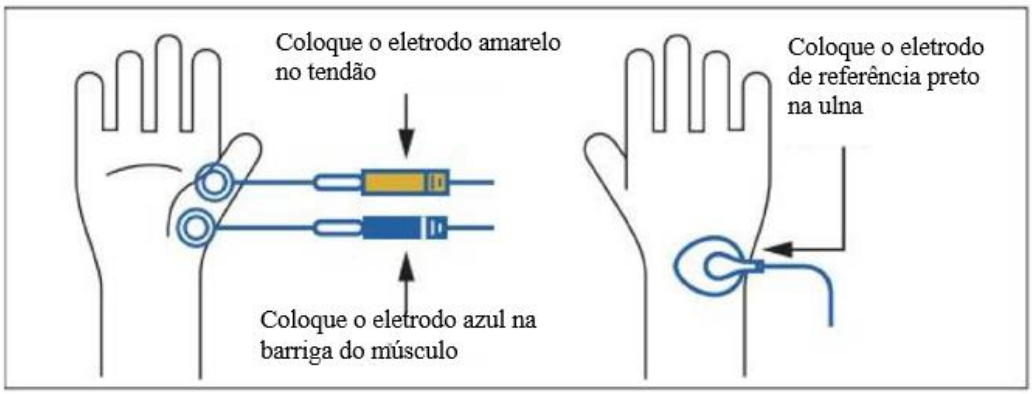
- Pressione e segure o interruptor do monitor de MEP por 3 segundos para ligar o monitor de MEP. Uma luz indicadora verde acenderá quando o dispositivo estiver conectado. Uma luz azul indica que o dispositivo está ligado, mas a conexão do MEP não foi bem-sucedida; uma luz amarela indica bateria fraca, o que pode não atender aos requisitos de trabalho contínuo para uso clínico, necessitando de carga.

Nota: Se a luz indicadora não acender, isso indica que a fonte de alimentação do monitor de MEP é insuficiente ou há um problema. Carregue o dispositivo por pelo menos 1 hora antes de ligá-lo novamente para verificar.

(2) Conecte os fios dos eletrodos

- Certifique-se de que o sujeito esteja sentado confortavelmente com o músculo alvo (por exemplo, Abductor pollicis brevis, APB) em estado relaxado.
- Conecte o cabo EMG à interface de eletrodos EMG do monitor MEP (também conhecida como canais de aquisição, que incluem os canais A e B). Eletrodos adequados estão disponíveis em muitas empresas de suprimentos médicos, e modelos e especificações compatíveis podem ser encontrados na seção 2.4. Os eletrodos selecionados devem ser apropriados para a coleta de dados EMG, equipados com conectores de encaixe e em conformidade com as regulamentações locais.
- Os eletrodos devem ser posicionados no músculo-alvo que é controlado pelos neurônios que estão sendo estimulados. Por exemplo, se a área do córtex motor que controla a mão for estimulada, os eletrodos de superfície devem ser colocados no abdutor curto do polegar a cerca de 1 cm de distância. O eletrodo de referência deve ser colocado no pulso. Operações específicas são mostradas na figura abaixo.

Nota: A qualidade do sinal EMG depende do contato entre as almofadas dos eletrodos e o local de coleta, por isso é importante garantir que a superfície da pele esteja limpa e que as almofadas dos eletrodos sejam substituídas de maneira oportuna.



4.6.2.2 Posicionamento da Bobina

Selecione o paciente e posicione-o em posição sentada ou supina (deitado).
Segure a bobina TMS sobre a área da mão do córtex motor primário (M1).

4.6.2.3 Ajuste da Intensidade de Estimulação

Defina a intensidade inicial de estimulação para 40%-50% da saída máxima do estimulador (% MSO) para localizar a área da mão M1.
Diminua gradualmente a intensidade da estimulação em incrementos de 5% para se aproximar do limiar.
À medida que o limite é alcançado, reduza a intensidade em etapas menores de 2-3%.
Defina o limiar motor (MT) como a intensidade mínima de estimulação necessária para evocar potenciais evocados motores (MEPs) com amplitude de pico a pico de ≥50 μV no músculo alvo em pelo menos 5 de 10 tentativas consecutivas.

4.6.3 Visão Geral das Funções do Software

Aplique energia principal ao dispositivo TMS ligando o interruptor de energia principal no painel traseiro da unidade de resfriamento para a posição ON (I). O controlador da interface do usuário é ativado automaticamente e exibe a "Página inicial" (Figura 4-6).



Figura 4-6 Página

Na página inicial, selecione o modo de operação desejado. Os módulos de função são descritos da seguinte forma:
Pulso Único (MEP): Este módulo de função é usado para controlar manualmente saídas de pulso único, frequentemente utilizado para exames eletrofisiológicos de rotina, como determinação do limiar motor, avaliação de MEP e CMCT (Central Motor).
Determinação do Tempo de Condução.

Modo Repetitivo: Este módulo de função é usado para fornecer saídas de pulsos rítmicos repetitivos, comumente utilizados em tratamentos clínicos. Inclui principalmente modos de estimulação por pulsos repetitivos e estimulação por pulsos em rajada.

Os módulos de função de gerenciamento e configuração do sistema são descritos da seguinte forma:

Gerenciamento de Informações: Este módulo de função permite que um operador estabeleça informações do paciente e busque e impressão de registros de avaliação e tratamento.
 Gerenciamento de Protocolo: Este módulo de função permite que um operador visualize, edite, salve, adicione e exclua um protocolo.
 Configurações do Sistema: O módulo de função permite que um operador realize configurações do sistema.

4.6.3 Instruções de Operação do Software

O software inicia automaticamente após o dispositivo TMS ser ligado.
※Antes de usar, certifique-se de que o dispositivo foi ligado por mais de 10 segundos. Durante o uso, opere e saia do software de acordo com o procedimento padrão. Ou seja, não saia forçadamente do software através do gerenciador de tarefas ou por outros meios.
※Não instale ferramentas de limpeza, como software antivírus. Caso contrário, as informações de tratamento do software poderão ser excluídas acidentalmente. As informações de tratamento não serão excluídas durante a desinstalação do software.

4.6.3.1 Pulso Único (MEP)

A janela de rastreamento está sempre ativa nesta tela e destina-se a exibir informações de resposta EMG do monitor MEP. Se nenhum monitor MEP estiver conectado, as informações da interface ficarão em branco. Para o método de conexão do monitor MEP, consulte a seção 4.5.2.
Passos Básicos:
Método 1: Determinação Manual do Limiar Motor
Preparação: O paciente é preparado para o procedimento, incluindo a colocação em uma posição confortável e a aplicação de eletrodos para registrar a atividade muscular, geralmente do músculo alvo.
Configuração do Equipamento: O dispositivo TMS é configurado, garantindo que a bobina magnética esteja corretamente posicionada sobre a área específica do couro cabeludo correspondente à região do cérebro que controla o músculo alvo.
(3) Estimulação: Ajuste a intensidade (a intensidade inicial recomendada é 45%), toque em **Iniciar** na interface. A intensidade dos pulsos magnéticos é aumentada ou diminuída gradualmente para determinar a intensidade mínima de estimulação necessária para provocar uma resposta motora (um espasmo muscular) no músculo alvo.

(4) Determinação do Limiar: O limiar de exercício é identificado como a menor intensidade de estimulação que produz consistentemente uma resposta mensurável no músculo (tipicamente definido como um potencial evocado motor de certa amplitude em pelo menos 50% dos testes).
Método 2: Detecção Automática do Limiar Motor
Após determinar a área M1, toque em **Detecção Automática**. O sistema ajusta automaticamente a intensidade e inicia a detecção do limiar. Após um total de 20 valores de intensidade estarem disponíveis, o limiar motor pode ser adquirido.

Nota: Se a posição estiver incorreta, a detecção automática do limiar pode falhar. Nesse caso, ajuste a posição e inicie novamente a detecção automática do limiar. Quando o Canal-A&B é selecionado como o canal de coleta, a função não está disponível.

Página de Parâmetros

Toque no ícone de configuração de parâmetros  para acessar a página de configuração do MEP.

Canal: Escolha o canal de coleta do monitor MEP em uma lista suspensa, com três opções disponíveis: Canal-A, Canal-B e Canal-A&B. Se você selecionar a janela do Canal 1, ela mostrará apenas o Canal-A na janela de rastreamento. Se você selecionar ambas as janelas, exibirá ambos os rastreamentos simultaneamente na janela de rastreamento. Por padrão, o Canal-A é selecionado.

Site-A: O local de coleta, que é o local onde as almofadas de eletrodo são colocadas. A configuração padrão é APB (abductor pollicis brevis) e suporta personalização pelo usuário.

Tipo de Bobina: Esta configuração é usada para selecionar a bobina de estimulação de saída. Você também pode alternar de uma bobina de estimulação para outra pressionando e segurando o botão no cabo da bobina por 3 segundos.

Área de Estimulação: A área no paciente onde a bobina é colocada; a área padrão é a área M1.

MT: Duas opções estão disponíveis para seleção, que são o Limiar Motor de Repouso (RMT) e o Limiar Motor Ativo (AMT), sendo o RMT a configuração padrão.

Tempo para Acionar: Isso é usado para definir o tempo de atraso para a saída do sinal de pulso de estimulação magnética quando o dispositivo TMS está conectado a outros dispositivos. O intervalo de tempo ajustável é de -500 a +500 milissegundos, com o valor padrão de 0 ms.

Os parâmetros anteriores já foram configurados antes da entrega, e não há necessidade de redefini-los se não houver cenários de uso especiais.

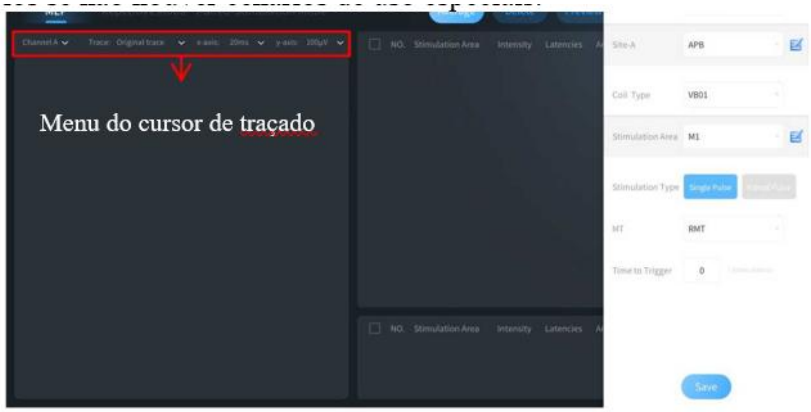


Figura 4-7 Configurações de parâmetros do MEP

Menu do cursor de traçado

Como mostrado na Figura 4-7:

Canal A: Esta lista suspensa permite que um operador selecione o canal para o qual os dados são exibidos.

Traço: Duas opções estão disponíveis para seleção, **Traço Original** e **Traço Médio**. **Eixo x:** Esta lista suspensa permite que um operador selecione o período total de amostragem para o traço. Opções disponíveis incluem: 5ms, 10ms, 20ms, 50ms e 100ms; a configuração padrão é 10 ms.

Eixo y: As opções disponíveis incluem: 10μV, 30μV, 50μV, 100μV, 200μV e 500μV, com a configuração padrão de 100μV.

(3) Página de exibição MEP

1) Ajuste de intensidade e gatilho

Um usuário pode ajustar a intensidade da estimulação de pulso único através da barra deslizante ou dos botões “+” e “-” na interface, inserir a intensidade desejada diretamente na caixa de edição de intensidade, ou ajustar a intensidade através do botão/controle de saída no controlador da interface do usuário/bobina de estimulação. Após o ajuste, o usuário pode tocar no botão **Iniciar** para acionar uma estimulação.

2) Reconhecimento de Amplitude

Após múltiplas estimulações, a forma de onda dos potenciais evocados motores (MEP) é como mostrado na figura abaixo. Se forem encontradas discrepâncias ou imprecisões no período de latência e nos valores de pico a pico, o botão verde "|" no gráfico de forma de onda pode ser arrastado para a posição desejada para recalcular o período de latência. Arrastando os dois botões verdes "—" no gráfico de forma de onda para as posições desejadas, o valor de pico a pico pode ser ajustado.

3) Selecionar Dados, Determinar MT

a. Selecione uma das várias entradas de dados de MEP (Potenciais Evocados Motores) e toque em **OK** para defini-la como o MT para o paciente.

b. Vários dados válidos de MEP também podem ser selecionados e calculados pela média tocando em **Média**, o que fornece dados de MEP mais precisos e permite a visualização do eletromiograma médio sobreposto.

c. Entradas de dados inválidas podem ser marcadas para exclusão.

d. Toque em **Salvar** para salvar os dados e você pode visualizar o relatório de avaliação.

4) Visor de Temperatura da Bobina

A temperatura atual da bobina de estimulação é exibida abaixo. Se a temperatura exceder 40°C, a estimulação não será possível, e o operador deve mover rapidamente a bobina para longe do paciente.



Figura 4-8 Página de exibição de MEP

(4) CMCT

Toque em **CMCT** para acessar a interface de determinação de CMCT (Tempo de Condução Motora Central). Ao selecionar dados (escolhendo dados de diferentes locais de estimulação), o sistema calcula automaticamente os resultados (o potencial de ação do músculo-alvo evocado pela estimulação próxima à raiz do nervo espinhal, subtraindo o período de latência do MEP na cabeça para obter o CMCT).

4.6.3.2 Modo Repetitivo

Passos Básicos:

(1) Toque em **Modo Repetitivo** e selecione um paciente para acessar a interface do Modo Repetitivo.

(2) Selecione um protocolo apropriado com base nas condições reais do paciente.

(3) Toque em **Iniciar** para começar o protocolo.

(1) Janela de execução

1) Seleção de protocolo de estimulação

Toque no botão **Protocolo** e selecione o protocolo de estimulação a ser usado.

Nota: O limiar motor do paciente deve ser definido antes de selecionar um protocolo; caso contrário, o botão **Protocolo** fica indisponível.

2) Exibição de parâmetros de estimulação

Após o usuário selecionar um protocolo de estimulação, a interface de modo repetitivo é exibida. Os parâmetros específicos do protocolo de estimulação são exibidos na forma de onda na interface.

3) Ajuste de %MT

A interface de modo repetitivo exibe um módulo de ajuste de %MT com diferentes porcentagens de aumento/diminuição de gradiente. Toque na porcentagem de aumento/diminuição de gradiente necessária antes ou durante a estimulação para aumentar ou diminuir o %MT, ou gire o botão de ajuste de %MT (rotação no sentido horário para aumentar, anti-horário para diminuir). Este parâmetro altera a intensidade de saída da unidade de estimulação em tempo real e é atualizado na lista na parte superior da interface.

Um protocolo de estimulação é frequentemente definido em um nível especificado relacionado ao nível de MT, por exemplo, 120% de MT. Portanto, intensidade = %MT * MT.

4) Exibição de progresso da estimulação

O tempo usado/tempo restante é exibido no círculo em tempo real, e o número de pulsos usados/número de pulsos restantes é exibido abaixo do círculo. Durante o tempo de ciclo

ou tempo de descanso, a contagem regressiva do tempo de ciclo ou tempo de descanso é exibida na forma de onda, permitindo que o usuário saiba quando a estimulação começará novamente.

5) Exibição de temperatura e tipo da bobina de estimulação

O tipo e a temperatura da bobina de estimulação atual são exibidos. Quando a temperatura excede 40°C, a estimulação será automaticamente interrompida. Após a temperatura cair, o usuário pode iniciar a estimulação manualmente novamente.

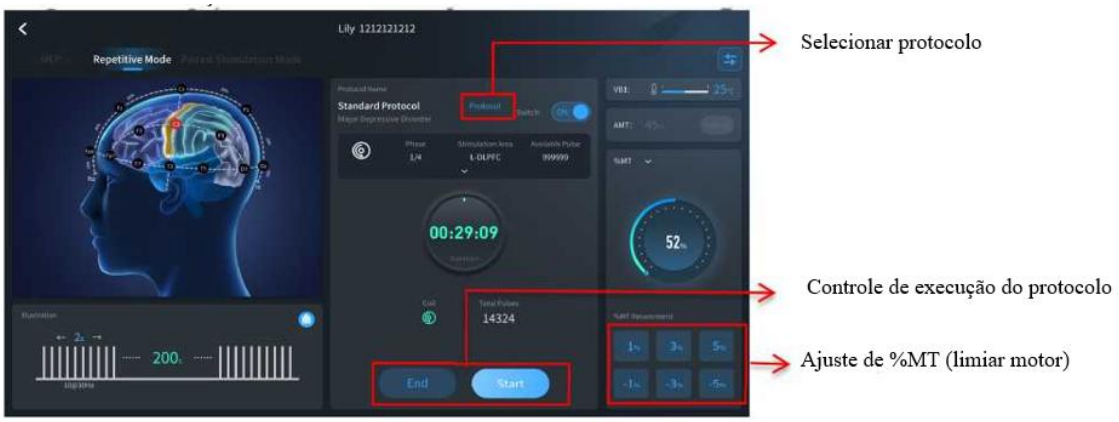


Figura 4-9 Modo Repetitivo

4.6.3.4 Gerenciamento de protocolos

Toque no ícone de gerenciamento de protocolos para entrar na interface de gerenciamento de protocolos. Nesta interface, você pode visualizar projetos, adicionar novos protocolos e re-editar protocolos existentes.

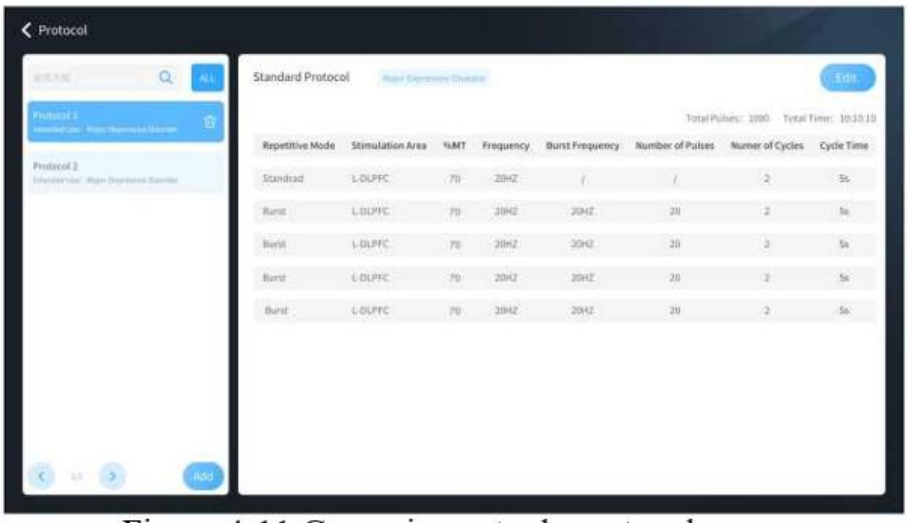


Figura 4-11 Gerenciamento de protocolos

(1) Configuração repetitiva

Toque em **Adicionar** para entrar na interface de gerenciamento de protocolos, conforme mostrado abaixo, onde você pode personalizar o nome do protocolo e suas indicações.

Toque em + para entrar na interface de configuração de parâmetros do programa. Ao tocar em +, você pode criar múltiplos subprotocolos, formando um protocolo de sessão (suportando até 5 subprotocolos).



Figura 4-12 Configuração repetitiva

(2) Modo Repetitivo: Padrão

Com os seguintes parâmetros disponíveis para configuração:

Área de estimulação: Defina o alvo de estimulação para este protocolo de tratamento

%MT: Você pode ajustar arrastando o controle deslizante ou inserindo um valor na caixa de entrada.

Recomenda-se geralmente definir a faixa entre 80% a 120%.

Frequência: Refere-se ao número de pulsos por segundo em que os pulsos são gerados.

Número de Ciclos: A quantidade total de ciclos que chegam em um trem.

Tempo de Ciclo: Selecionar a janela 'Tempo de Ciclo' permite ao usuário definir o tempo para cada ciclo em segundos.

Número de pulsos: Selecionar a janela Número de Pulsos permite ao usuário definir o número de pulsos em um ciclo.

Pausa: Este tempo representa o período de descanso entre protocolos, com configuração padrão de zero. Só é necessário configurar ao configurar múltiplos Protocolos.

Salvar: Salve as configurações de parâmetros e gere um novo protocolo de tratamento personalizado.

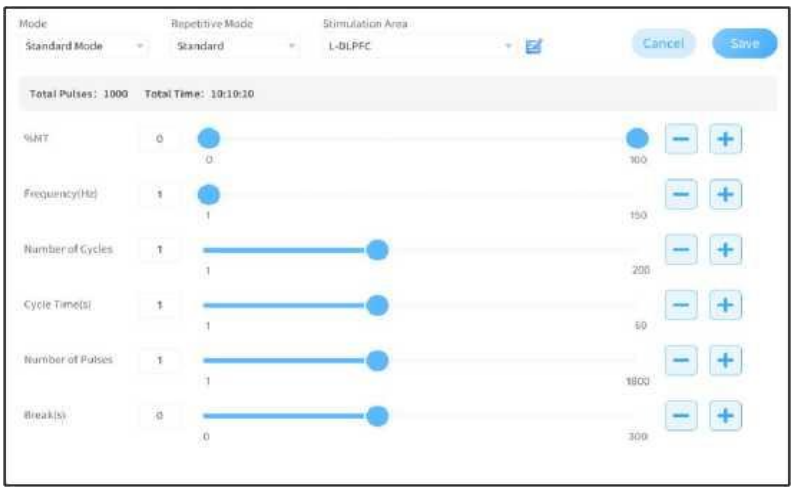


Figura 4-13 Configuração do modo padrão

(3) Modo Repetitivo: rajadas

O modo rajada pode ser usado em conjunto com o tempo de sequência

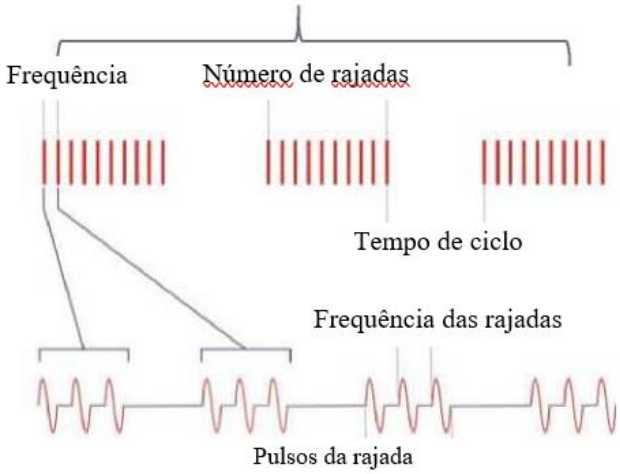


Figura 4-14 Ilustração do modo de rajada

Os modos especiais de rajada também são chamados de Theta Burst, e um protocolo muito comumente utilizado é o seguinte: Uma rajada theta composta por 3 pulsos por rajada, com intervalo de 20 ms (50 Hz), repetida como um trem de 10 rajadas com frequência de 5 Hz. Os trens são repetidos 20 vezes, com uma pausa de 8 segundos.

As configurações específicas do equipamento são as seguintes:

Frequência: 5Hz; Número de rajadas: 10; Frequência das rajadas: 50Hz;

Pulsos da rajada: 3; Número de ciclos: 20; Tempo de ciclo: 8s

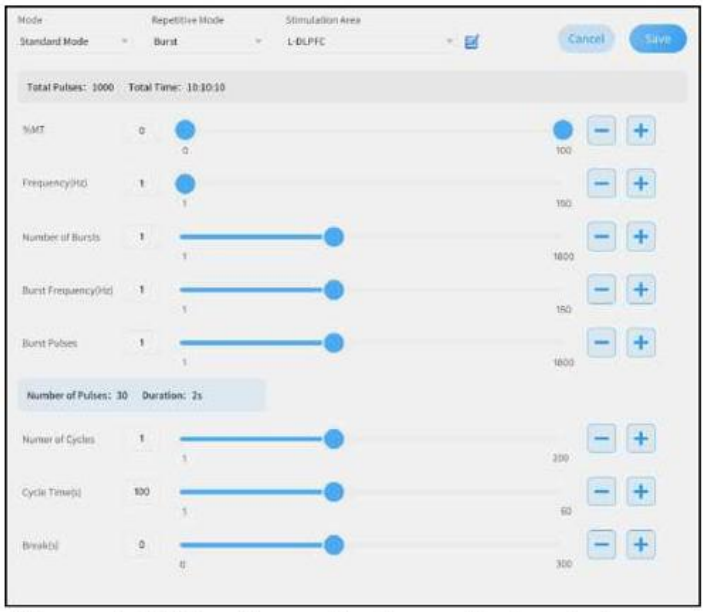


Figura 4-15 Configuração do modo de rajada

4.6.3.5 Configuração do sistema

Informações Básicas: Esta aba permite ao usuário definir o nome do hospital, nome do departamento, volume, senha e instruções.
Bobina: Esta aba permite ao usuário definir a contagem de capacitância, tipo de bobina, número de bobina e contagem de pulsos.
MEP: Esta aba permite ao usuário definir a função do monitor MEP.
IP: Esta aba exibe o endereço da rede com fio.
Sobre nós: Esta aba permite que o usuário visualize o número de série do dispositivo e as informações da versão do software
Na interface de configuração de permissões, um usuário pode definir uma senha de 6 dígitos. Depois que uma senha é definida, o usuário deve inseri-la para acessar o software na próxima vez. Um usuário pode tocar no botão **Salvar** para salvar a configuração atual e tocar no botão de reset para restaurar a senha padrão de fábrica.



Interface de configuração do sistema da Figura 4-16

4.6.3.6 Manutenção de arquivos

A interface de **Manutenção de Arquivos** exibe as informações básicas e os registros de tratamento dos pacientes. Um usuário pode realizar operações relacionadas e gerenciamento nesta interface conforme necessário.

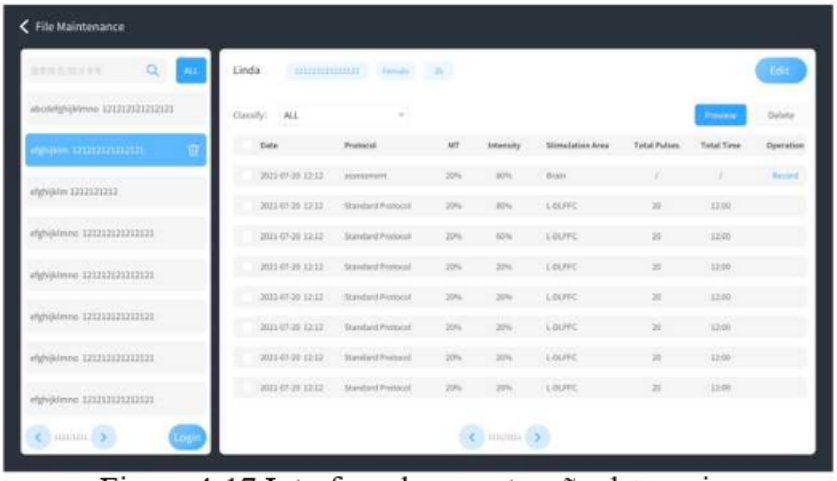


Figura 4-17 Interface de manutenção de arquivos

1) Pesquisa

Um usuário pode inserir o ID ou nome para uma busca rápida de uma pessoa relacionada.

2) Edição

Um usuário pode selecionar uma determinada informação e tocar no botão **Editar** na coluna de operações para editar a informação.

3) Exclusão

O botão **Excluir** permite que um usuário apague uma ou várias informações selecionadas.

Nota: Os conteúdos excluídos incluem as informações básicas e os registros de tratamento do paciente.

4) Registro de tratamento

Um usuário pode selecionar certas informações para verificar os registros de tratamento do paciente. Na interface de registro de tratamento, o usuário pode visualizar um relatório, imprimir um relatório e excluir um registro de tratamento.

5 Manutenção e Solução de Problemas

※ Nota: Os usuários de dispositivos médicos precisam verificar e manter o dispositivo de acordo com os requisitos do manual do usuário e registrar cada verificação e manutenção.

5.1 Manutenção do Produto

5.1.1 Limpeza e Desinfecção do Produto

O dispositivo TMS é um dispositivo reutilizável que não é destinado a entrar em contato direto com o corpo humano. Portanto, não precisa ser esterilizado.

Limpe a poeira ou sujeira na superfície do dispositivo com água todo mês e certifique-se de secar a superfície do dispositivo antes de usá-lo.

Desinfete a superfície da bobina com etanol todo mês, limpando a superfície duas vezes com uma solução de etanol a 70%~80% (proporção em volume) e deixe o etanol agir por 3 minutos na superfície. Após a desinfecção, limpe a superfície da bobina com água limpa e certifique-se de secá-la antes de usar.

※ A bobina de estimulação não deve ser desinfetada com alta temperatura e alta pressão.

※ O dispositivo TMS é um dispositivo reutilizável que não é destinado a entrar em contato direto com o corpo humano. Portanto, não precisa ser esterilizado.

5.1.2 Manutenção

A bateria de lítio deve ser recarregada a cada 2 meses. Quando a bateria estiver com carga baixa, ela deve ser recarregada em tempo hábil para evitar a descarga completa, o que reduz a vida útil da bateria de lítio.

O capacitor de pulso de alta tensão projetado para o equipamento de TMS é capaz de atender, em condições normais, a uma vida útil de aproximadamente 5 anos. Caso ocorra alguma falha durante o uso, entre em contato com o distribuidor ou com o fabricante para substituição ou manutenção.

※ Nenhuma peça do dispositivo pode ser reparada pelo usuário, e o usuário não deve desmontar o dispositivo para inspeção e manutenção. Se o dispositivo estiver com defeito, o usuário deve notificar o distribuidor para enviar engenheiros profissionais. Os engenheiros profissionais levarão equipamentos de teste especiais, módulos originais de fábrica e peças de reposição para reparar o dispositivo.

※ Antes de usar, verifique se o cabo de alimentação está intacto e se o plugue e a tomada estão firmemente conectados.

※ Verifique a integridade da bobina de estimulação antes de usar.

※ Se a bateria não puder ser carregada, a bateria do dispositivo deve ser substituída. A substituição da bateria deve ser feita apenas por técnicos qualificados. A substituição de baterias por pessoal não treinado pode levar a curtos-circuitos, incêndios e explosões. Os usuários também podem enviar o dispositivo de volta ao distribuidor para reparo.

※ Antes de reutilizar um eletrodo, limpe a superfície de borracha do eletrodo com um pano médico não tecido embebido em água e seque a superfície antes de usar. O mesmo eletrodo deve ser usado apenas pelo mesmo paciente.

※ A empresa pode fornecer aos técnicos qualificados os materiais necessários para o reparo do dispositivo.

5.1.3 Ciclos de Substituição de Acessórios

Os acessórios relacionados devem ser substituídos regularmente, e a tabela a seguir lista os ciclos de substituição dos acessórios.

Nome do Acessório	Recomendado Ciclo de Substituição (Anos)	Método de Substituição e Observações
Monitor de MEP	5	Entre em contato com o distribuidor para reparo ou substituição.
Bateria de lítio do MEP	2	Entre em contato com o distribuidor para reparo ou substituição.
Bobina de estimulação	5	Inspecione regularmente a bobina para desgaste visível, rachaduras, deformação ou outros danos físicos. Entre em contato com o distribuidor para reparo ou substituição, se necessário.

5.2 Solução de Problemas

Falha	Análise da Causa	Medidas de Processamento
Falha na inicialização do dispositivo	Não conectado à fonte de alimentação	1. Verifique se o cabo de alimentação na parte de trás está conectado. 2. Verifique se o interruptor de alimentação está ligado.
Diminuição de intensidade	O capacitor de armazenamento de energia está envelhecido. O circuito de carga está com defeito. A bobina de estimulação atingiu o fim de sua vida útil.	Notifique o distribuidor para reparo.
Bobina superaquecida	A temperatura ambiente está muito alta.	Reduza a temperatura ambiente.
	O tubo de conexão da bobina de estimulação tem vazamento de líquido. O sistema de resfriamento está com defeito. O canal de entrada de ar está bloqueado.	Verifique se o tubo de conexão tem vazamento de líquido. Verifique se o ventilador está funcionando corretamente. Verifique se o canal de entrada de ar está bloqueado. Notifique o distribuidor para reparo.
Falha repentina	O dispositivo é fortemente afetado. O circuito de controle está com defeito.	Reinicie o dispositivo. Notifique o distribuidor para reparo.
Sem saída	O protocolo termina normalmente. A intensidade é muito baixa. Um problema foi encontrado durante o autoteste.	Inicie um novo protocolo de estimulação. Aumente a intensidade. Verifique a mensagem do problema.
Aumento do ruído da bobina de estimulação	A bobina está envelhecida e solta. A bobina atingiu o fim de sua vida útil.	Notifique o distribuidor para substituir a bobina.
Aumento do ruído do ventilador	O ventilador não está devidamente fixado.	Notifique o distribuidor para reparo.
Comunicação anormal	A linha da porta serial caiu. A porta serial está afetada.	Desligue a unidade de estimulação e o controlador da interface do usuário, verifique se a linha da porta serial está devidamente conectada, reinicie a unidade de estimulação e o controlador da interface do usuário em sequência e inicie o software. Notifique o distribuidor para reparo.

Falha	Análise da Causa	Medidas de Processamento
Onda anormal do monitor de MEP	Interferência externa. Adesão insuficiente do eletrodo. Problema no fio do eletrodo. O monitor de MEP está danificado.	Remova a interferência. Substitua o eletrodo. Verifique o fio do eletrodo. Notifique o distribuidor para reparo.
Falha ao iniciar o software	Dano ao software. Falha no sistema.	Notifique o distribuidor para reparo.

6 Transporte e Armazenamento

6.1 Modo de Transporte

São permitidos transporte aéreo, transporte marítimo, transporte rodoviário e transporte ferroviário. O produto deve ser protegido contrachoques, vibrações violentas e umidade durante o transporte.

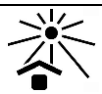
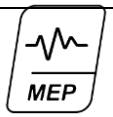
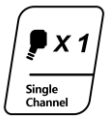
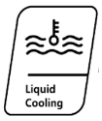
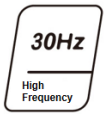
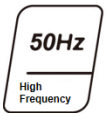
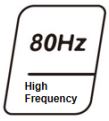
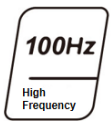
6.2 Condições de Armazenamento

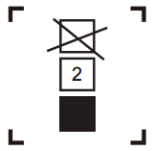
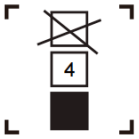
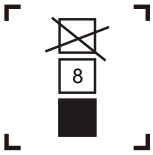
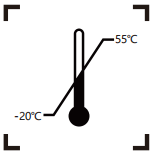
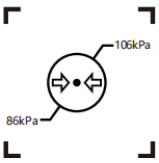
(1) O produto embalado deve ser armazenado a uma temperatura ambiente de -20℃ ~ 55℃.
(2) Se a umidade relativa for menor ou igual a 80%, recomenda-se instalar um desumidificador onde o dispositivo está instalado.
(3) Pressão atmosférica 86kPa~106kPa.
O produto deve ser armazenado em uma sala bem ventilada, sem gás corrosivo, e deve ser protegido da luz solar direta durante o armazenamento.

7 Proteção Ambiental

Nenhum resíduo poluente ou resíduo é gerado durante a vida útil do dispositivo TMS. Após o dispositivo e seus acessórios excederem a vida útil, descarte-os de acordo com as leis e regulamentos locais. Não descarte o dispositivo e seus acessórios de forma aleatória para evitar impacto no meio ambiente.

8 Símbolos e Descrições

	Data de fabricação		Fabricante
	Cuidado		Data de validade
	Número de série		Número de série
	Mantenha longe da luz solar		Consulte o manual de instruções
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Quantidade do produto
	Este produto não deve ser descartado com o lixo doméstico.		Advertência, eletricidade
	Terra de proteção (aterramento protetor)		Peça aplicada do tipo BF
	Sinal de alerta geral		Frágil, manuseie com cuidado
	Não rolar		Este lado para cima
	Espera		Aquisição de EMG
	Canal Único		Resfriamento líquido
	Frequência máxima: 30Hz		Frequência máxima: 50Hz
	Frequência máxima: 80Hz		Frequência máxima: 100Hz

	Não conectar ou desconectar a quente		Cuidado: Ruído
	Limite de empilhamento por dois		Limite de empilhamento até quatro
	Limite de empilhamento por oito		Limite de temperatura
	Limitação de pressão atmosférica		Limitação de umidade

Nota: A parte acima dos símbolos é conteúdo opcional. Consulte o produto real para aplicação dos símbolos específicos.

9 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

O dispositivo TMS atende aos requisitos da norma industrial IEC 60601-12:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020; IEC 60601-2-40:2024 cláusula 202.

Desempenho essencial: A variação da intensidade do campo magnético não excede ±10%.

Usar o dispositivo TMS na presença de um campo eletromagnético pode resultar em uma degradação do desempenho na faixa de medição ou precisão. Se esse fenômeno ocorrer com frequência, é recomendável examinar o ambiente em que o sistema é usado para identificar possíveis fontes de distúrbio. Essas interferências podem ser provenientes de outros dispositivos elétricos em uso na mesma sala ou em salas adjacentes, de dispositivos portáteis e móveis de comunicação por RF, como telefones celulares e rádios comunicadores ou ainda de equipamentos de rádio, televisão ou dispositivos de transmissão por micro-ondas localizados nas proximidades. Se esses dispositivos causarem interferência no equipamento de TMS, pode ser necessário realocar esses sistemas de dispositivos para outro local ou adotar medidas adequadas de supressão de interferência eletromagnética.

Os cabos de conexão fornecidos pela Vishee devem ser usados. O comprimento de cada cabo é o seguinte:

Nº	Nome do Cabo	Comprimento (m)	Blindado
1	Cabo de alimentação	Brasil: 1.5	Não
		União Europeia: 1,8	
		Reino Unido: 1,8	
		EUA: 1.8	
2	Cabo de conexão do monitor MEP	1,5	Não
3	Cabo de conexão do pedal	2,0	Não
4	Fio do eletrodo	1,2	Sim
5	Fio do eletrodo de referência	1,2	Não
6	Cabo de conexão de comunicação 1	0,3	Não
7	Cabo de conexão de comunicação 2	1,0	Não
8	Cabo de conexão da fonte de alimentação	0,22	Não
9	Cabo de conexão da bobina de estimulação	1,8	Não

Monitor MEP:

Os sinais de EMG coletados pelo monitor de MEP são transmitidos ao computador por meio de um cabo de rede. Os parâmetros de rádio são os seguintes:

Taxa de transmissão: 100Mbps.

Aviso

O uso de cabos, transdutores ou acessórios não especificados pelo fabricante para o equipamento de TMS no sistema pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou em redução da imunidade eletromagnética do equipamento de TMS.

O equipamento de TMS não deve ser utilizado em proximidade imediata nem empilhado com outros dispositivos. Caso seja necessário utilizá-lo em proximidade ou empilhado com outros equipamentos, o operador deve observar e verificar se o equipamento de TMS, na configuração correspondente, está funcionando corretamente.

Mesmo que outros dispositivos atendam aos requisitos de emissão das normas aplicáveis, o equipamento de TMS ainda pode sofrer interferências provenientes desses dispositivos.

Tabela 9-1

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo TMS deve emitir energia eletromagnética para garantir sua função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O equipamento de TMS é adequado para uso em todos os locais, exceto aqueles destinados a ambientes residenciais e os diretamente conectados a redes de alimentação elétrica de baixa tensão que abastecem edificações de uso doméstico. ATENÇÃO: O equipamento de TMS é exclusivamente destinado a instalações profissionais de saúde, tais como hospitais, conforme fornecido e testado.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 9-2

Orientações e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O equipamento de TMS destina-se a ser utilizado nos seguintes ambientes eletromagnéticos, e o comprador ou usuário deve assegurar que ele seja utilizado nesses ambientes eletromagnéticos.			
Teste de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga por contato ±2 kV,±4 kV,± 8 kV, ± 15 kV Descarga de Ar	± 8 kV descarga por contato ±2kV, ±4kV, ±8kV, ± 15 kV Descarga de Ar	O piso deve ser feito de madeira, concreto ou ladrilhos cerâmicos. Se o piso estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV Frequência de repetição de 100kHz	±2kV Frequência de repetição de 100kHz	A alimentação da rede elétrica deve apresentar qualidade equivalente à de um ambiente comercial típico ou hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5 Linha a linha	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	A alimentação da rede elétrica deve apresentar qualidade equivalente à de um ambiente comercial típico ou hospitalar.

Surto IEC 61000-4-5 Linha–Terra	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	A alimentação da rede elétrica deve apresentar qualidade equivalente à de um ambiente comercial típico ou hospitalar. Se o usuário do dispositivo TMS precisar de operação contínua durante uma interrupção de energia, é recomendado que o dispositivo TMS seja alimentado por uma fonte de energia ininterrupta ou bateria.
Quedas de tensão em conformidade com IEC 61000-4-11	0 %UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico. a 0°	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico. a 0°	/
Observação: UT refere-se à tensão da rede CA antes da aplicação da tensão de teste.			

Tabela 9-3

Imunidade Eletromagnética a equipamentos de comunicação por rádio RF						
Frequência de Teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (w)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação por Pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz de desvio 1 kHz senoidal	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Banda 13,17	Modulação por Pulso 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação por Pulso 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3,4,25; UMTS	Modulação por Pulso 217Hz	2	0,3	28

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação por Pulso 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802..11 a/n	Modulação por Pulso 217Hz	0,2	0,3	9

Código de Material:	051810321-01