

# magstim®

## Magstim Rapid<sup>2</sup> 操作手册

MOP03-CN  
版本 05



2016 年 2 月

CE  
0086



# 目录

目录 .....	1
保证书 .....	2
第 1 节 前言 .....	3
1.1 适应证 .....	3
1.2 禁忌证 .....	3
1.3 适用的器械 .....	4
1.4 常用功能 .....	4
第 2 节 警告和注意事项 .....	5
第 3 节 产品描述 .....	8
3.1 Magstim Standard Rapid <sup>2</sup> 系统和 Super Rapid <sup>2</sup> 系统 .....	8
3.2 Magstim Rapid <sup>2</sup> Plus <sup>1</sup> .....	13
3.3 Magstim Rapid <sup>2</sup> UI 设备 .....	18
3.4 附件 .....	20
第 4 节 操作说明 .....	21
4.1 准备 .....	22
4.2 Rapid <sup>2</sup> 系统设置 .....	22
4.3 附件连接 .....	25
4.4 操作办法 .....	27
第 5 节 维护 .....	48
5.1 用户维护和校准 .....	48
5.2 技术性维护 .....	48
5.3 电压选择和熔断器额定值 .....	49
5.4 清洁和消毒* .....	50
5.5 检修 .....	50
5.6 设备寿命 .....	51
5.7 处理 .....	51
第 6 节 规格 .....	52
6.1 综合规格 .....	52
6.2 其他安全规格 .....	52
6.3 技术规格 .....	53
6.4 刺激输出的安全性和重复速率 .....	55
6.5 环境条件* .....	55
6.6 搬运 .....	55
6.7 包装说明 .....	56
第 7 节 联系信息 .....	56
7.1 产品咨询 .....	56
7.2 检修咨询 .....	56
7.3 销售咨询 .....	56
附件 A——系统错误代码 .....	57
附件 B——触发器输入/输出 .....	59
附件 C——SD 卡文件详情 .....	60
附件 D——功率/频率 .....	65

附件 E——线圈兼容性 .....	68
附件 F——电磁发射与抗扰度 .....	68
附件 G——经颅磁刺激医学筛查问卷示例	
681	

## 保证书

Magstim 有限公司对于以下产品，从装运之日起提供为期两年的材料和工艺有效性保证：

Magstim Rapid <sup>2</sup>	- P/N: 3012-00
单电源装置	- P/N: 3013-00
双电源装置	- P/N: 3014-00
Magstim Plus <sup>1</sup> 部件	- P/N: 4040-00
Rapid <sup>2</sup> UI 设备	- P/N: 3022-00
Rapid <sup>2</sup> MEP Pod	- P/N: 3526-00

对于以下产品，从装运之日起提供为期一年的材料和工艺有效性保证：

脚踏开关	- P/N: 9525-01
------	----------------

电容器的保修时间为从装运之日起两年，或者最多不超过 100 万次放电，以在先者到达的时间为准。

Magstim 有限公司保留自行选择保修服务地点的权利，可以是自己的工厂，也可以是授权维修站或客户所在设施。

Magstim 有限公司保证，对于在正常使用期间发生问题的设备或部件，将在保修期内免费提供修理和更换。只有在本公司认为修理不可行和/或不现实时，才可予以更换。

对于运输过程中发生的损坏，必须立即向运输公司提出索赔。所有涉及该等设备的通信都必须注明型号名称和/或编号以及序列号，并且与设备发票完全一致。

使用不当、处理不当、擅自改造或不遵守操作说明的，将导致本保证书无效，并解除 Magstim 有限公司在本保证书项下的任何其他义务。

Magstim 有限公司仅在以下情况下，对设备安全性、可靠性和性能受到的影响承担责任：

- Magstim 有限公司授权人员实施的修改或修理；
- 相关场所的电气安装符合本地规范；以及
- 对设备的使用符合使用说明。

## 第1节 前言

注：凡本文件所指 IEC 标准，亦适用于区域性多样标准

### 1.1 适应证

Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统是一种利用电磁能短脉冲，将小电流引入神经肌肉组织，借此对神经肌肉组织进行非创伤性刺激的磁刺激器。

这种刺激方法能够容易地、相对无痛地刺激深神经以及其他难以触及的神经。另外，还不需要皮肤准备，能够穿透衣物实现刺激。

Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统仅限执业医生或调查人员使用，或者在执业医生或调查人员监督下使用，并且该执业医生或调查人员应当了解经颅磁刺激技术 (TMS) 的原则、生理学知识以及该技术的潜在副作用。

Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统是非灭菌性、可重复利用的医疗器械，可供多名患者使用；由于使用刺激线圈实现刺激，因此并不直接接触患者。

Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统在使用期间应当保持固定，但在不使用时，可根据需要移动。

Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统可用于成人以及二岁以上儿童，且患者无第 1.2.段所述的任何禁忌证。接受治疗的患者应当始终处于清醒状态。

**仅限美国：** Magstim Rapid<sup>2</sup> 和 Super Rapid<sup>2</sup> 刺激器仅接受 510(k) 清除率的周边神经刺激。其它应用视为研究性的。

### 1.2 禁忌证

Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统不得用于以下患者或个人：

- 对于装有可调式心脏起搏器、植入式药物泵、耳蜗器械、植入式除颤器和/或植入式神经刺激器的患者或用户，不得在患者或用户的身上或附近位置使用
- 患者或用户有植入式金属物品的，不得在患者或用户的身上或附近位置使用
- 患者在接触位置的皮肤出现破损的，不得在患者身上使用
- 患有多种硬化症的患者
- 有大块局部缺血性瘢痕的患者
- 孕妇
- 二岁以下婴儿
- 癫痫病人
- 有家族性抽搐病史的个人
- 患有脑损伤，且可能影响抽搐发作阈值的个人
- 患有多种硬化症的个人
- 服用三环抗抑郁药物、精神抵制剂或者任何其可能降低抽搐发作阈值的药物的个人
- 在 rTMS (重复性经颅磁刺激) 治疗期间发生失眠的个人
- 大量饮酒或使用致癫痫药物的个人
- 患有严重心脏疾病或颅压升高的个人，或者患有不可控偏头痛的个人

Magstim 同意《临床和科研中使用经颅磁刺激的安全性、道德考量以及应用指南》(2009) (罗西等著) 一文提出的建议，并且建议在实施经颅磁刺激治疗之前，使用标准问卷筛查候选人。

## 1.3 适用的器械

本文件适用于以下器械：

- Magstim Standard Rapid<sup>2</sup> 系统 P/N: 3004-00
- Magstim Super Rapid<sup>2</sup> 系统 P/N: 3005-00
- Magstim Rapid<sup>2</sup> Plus<sup>1</sup> 系统 P/N: 4100-00

**仅限美国：** Magstim Rapid<sup>2</sup> Plus<sup>1</sup> 不持有任何上市前通知，并被视为研究性工具。

这些包括：

注：xx 表示型号规格

- Rapid<sup>2</sup> 主框架 P/N: 3012-XX
- 单电源模块(PSU) P/N: 3013-XX (仅 standard Rapid<sup>2</sup>)
- 双电源模块(PSU) P/N: 3014-XX (仅 Super & Plus<sup>1</sup>)
- Magstim Plus<sup>1</sup> 单元 P/N: 4040-00 (仅 Plus<sup>1</sup>)
- 用户界面 (UI) P/N: 3022-00
- Rapid<sup>2</sup> MEP Pod P/N: 3526-00
- 电源导线
- 电源导线带集成滤波器

还可能包括以下备选部件：

- Rapid<sup>2</sup> 打印包 (P/N: 3804-00)

没有使用 Magstim Rapid<sup>2</sup> UI 控制器的，需要使用遥控器。

**注意：** 关于以上器械的安全和使用信息，还请参考刺激线圈和其他附件所附带的标签及其他信息。

## 1.4 常用功能

在 Magstim 使用规程中，常用功能使用星号 (\*) 标识。所谓“常用功能”，是指经常涉及用户互动的 Rapid<sup>2</sup> 系统的功能。

## 第2节 警告和注意事项



**注意使用操作手册：**在使用本设备之前，请查阅操作手册。确保您在使用 Rapid<sup>2</sup> 系统之前，熟悉本操作手册的所有章节。



**操作手册：**更多信息可在操作手册找到。如果该标志出现在 Rapid<sup>2</sup> 系统标签的某个特定功能一旁，则有关该功能的更多信息可在本操作手册找到。



**BF 型应用部件：**有关更多信息，请参考第 6.1 节。



**高电压警告：**Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统和附件在操作期间存在高压，并且在操作之后最多 20 分钟内还将存在高压。因此：

- 不要取下盖板。请有资格人员检修。
- 如果存在任何外部受损迹象，或任何部件受潮或变湿，则一定不得使用。确保本系统不会遭遇水/液体倾倒，其中包括 UI 控制器。
- 在取下系统后部的高压电缆之前，确保系统已经断开\*。



**高电压：**Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统和附件在操作期间存在高压，并且在操作之后最多 20 分钟内还将存在高压。因此：

- 在断开刺激线圈之前，确保系统已被解除武装状态。

**线圈温度：**系统将监控线圈温度，当温度达到 40° C 时，将禁用刺激器。在经过该温度点之后，线圈表面温度仍然可能继续升高，因此必须将线圈从受检者身体移开。



**后面板输出\*：**只有满足相关 IEC 标准的设备，才可连接到 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统。

连接配置必须符合 IEC 60601-1:2005 标准第 16 条规定，接口电压适用以下限值：最大信号电压：+5.3V；保护性对地电位最大电压：峰值 30V

**磁脉冲:** 本系统通过线圈生成高强度磁脉冲, 能够在任何导体内形成感应涡流, 例如, 人体、附近的金属物体或电子设备。因此:

- 对于安装可调式心脏起搏器、植入式除颤器或其他电子或金属植入物的受检者, 禁止在受检者身上或附近使用本系统;
- 在本系统的摆放位置上, 确保不能在受检者直接连接的电缆或电线内形成感应电流;
- 不得在磁场敏感物体附近使用本系统, 例如, 手表、信用卡以及电子设备; 以及
- 由于金属物体可能被线圈驱动或损坏, 因此不得在接触金属物体时使用本系统。

**损坏:** 如果 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统出现任何受损迹象, 或者任何部件受潮或变湿, 则不得使用刺激器。Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统发生损坏的, 应当返回 Magstim 有限公司进行检修 (关于联系信息, 参见第7.2 节)。

**易爆易燃气氛:** 在使用 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统及附件时, 一定不得出现爆炸性空气、爆炸性气体或易燃性麻醉剂。

**保护接地:** 为避免电击危险, Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统必须只连接有接地保护的电源。

**注意:** Rapid<sup>2</sup> 系统的每个连接都必须使用单独的、永久性的电源插座。无论在任何情况下, 都不得使用多路延长导线, 将多个电源插头连接到一个电源插座上。

**修改:** 不得对本设备进行任何修改。

**电源导线:** Rapid<sup>2</sup> 系统必须使用自带总线电源导线, 并且安装集成滤波器, 以确保本系统符合 IEC 60601-1-2 电磁发射标准。

**接地线:** Rapid<sup>2</sup> 在使用时, 必须安装自带接地线, 以确保本系统符合 IEC 60601-1-2 电磁发射标准。接地线安装在刺激器与电源装置之间。如果是 Super Rapid<sup>2</sup> Plus<sup>1</sup>, 则有两条接地线。一条位于刺激器与 Magstim Plus<sup>1</sup> 之间, 另一条位于 Magstim Plus<sup>1</sup> 与电源装置之间。

**放电噪声:** 在发送电磁脉冲时, 会产生放电的咔嗒声, 有可能让人一惊。推荐使用防护耳罩。

当患者使用 Rapid<sup>2</sup> Plus<sup>1</sup> 系统, 并且外皮刺激的功率级在 70% 以上时, 患者必须使用防护耳罩。

**抽搐:** 皮层磁刺激可能诱发抽搐。Magstim 同意《临床和科研中使用经颅磁刺激的安全性、道德考量以及应用指南》(2009) (罗西等著) 一文提出的建议, 建议实施经颅磁刺激治疗之前进行候选人筛查。

**刺激的安全级:** 为安全和可靠性起见, 如果本系统被设置成 100% 功率运行, 则用户的每分钟刺激次数不得超过 250 次, 每小时不得超过 4000 次, 每 24 小时不得超过 24,000 次。除此之外, 还要遵守专用控制器的限值, 以及刺激线圈和充电电路的加热效果限值。

当刺激频率达到 100Hz 时, Rapid<sup>2</sup> 系统不得用于皮层刺激, 仅可在周边使用。关于经颅磁刺激的安全指导原则, 参见本操作手册第 6.4 节。

**环境条件\*:** 本系统的使用或存放条件不得超出本操作手册第 6.4 节规定的范围。



**叠放限制:** 请遵守本系统的叠放限制。总装后的 Rapid<sup>2</sup> 系统可能重达 55kg。确保放置本系统的表面能够支撑该重量。如果未能遵守，则可能导致伤害或损坏。关于 Rapid<sup>2</sup> 系统内每个模块的重量，可以参见本操作手册第 6.5 节。

**MEP Pod:** MEP Pod 被设计成仅可装配到 Magstim Rapid<sup>2</sup> UI 设备。不得试图使用类似插头，将其连接到计算机等设备。这可能导致在电极连接的位置，患者遭受电击/烧伤。MEP Pod 插头的一个插孔被故意封上，以防止不正确连接。

## 第3节 产品描述

Rapid<sup>2</sup> 系统的工作方式如下：使用频率最高达到 100Hz 的非创伤性刺激线圈，在组织内形成感应电流。刺激线圈的位置靠近目标刺激位置，然后由触发脉冲启动短磁脉冲。磁场穿透衣物、组织和骨骼，到达通过其他方式不能到达的区域。作为磁刺激的一个特点，磁刺激不容易刺激皮肤表面的疼痛纤维，从而减少了传统电刺激方式带来的不适。Magstim Rapid<sup>2</sup> 磁刺激器将 1Hz 至 100Hz 的刺激频率与触屏界面结合，触屏界面控制着刺激器的操作和控制的方方面面。每种型号的技术规格见第 6.3 节。

### 3.1 Magstim Standard Rapid<sup>2</sup> 系统和 Super Rapid<sup>2</sup> 系统

Standard Rapid<sup>2</sup> 系统包括单电源装置、Rapid<sup>2</sup> UI 设备，以及可选的 Rapid<sup>2</sup> MEP Pod（用于记录运动诱发电位）。

Super Rapid<sup>2</sup> 系统使用的模块相同，只是单电源装置被替换成双电源装置。这样，在传递给患者的功率级相同的情况下，可以提高刺激频率。

#### 3.1.1 正视图

下图所示为前操作面板，可以控制 Standard Rapid<sup>2</sup> 和 Super Rapid<sup>2</sup>，并且可以连接刺激线圈。

本节所述的全部操作功能均假设认为：位于后操作面板的总线电源开关已经打开。

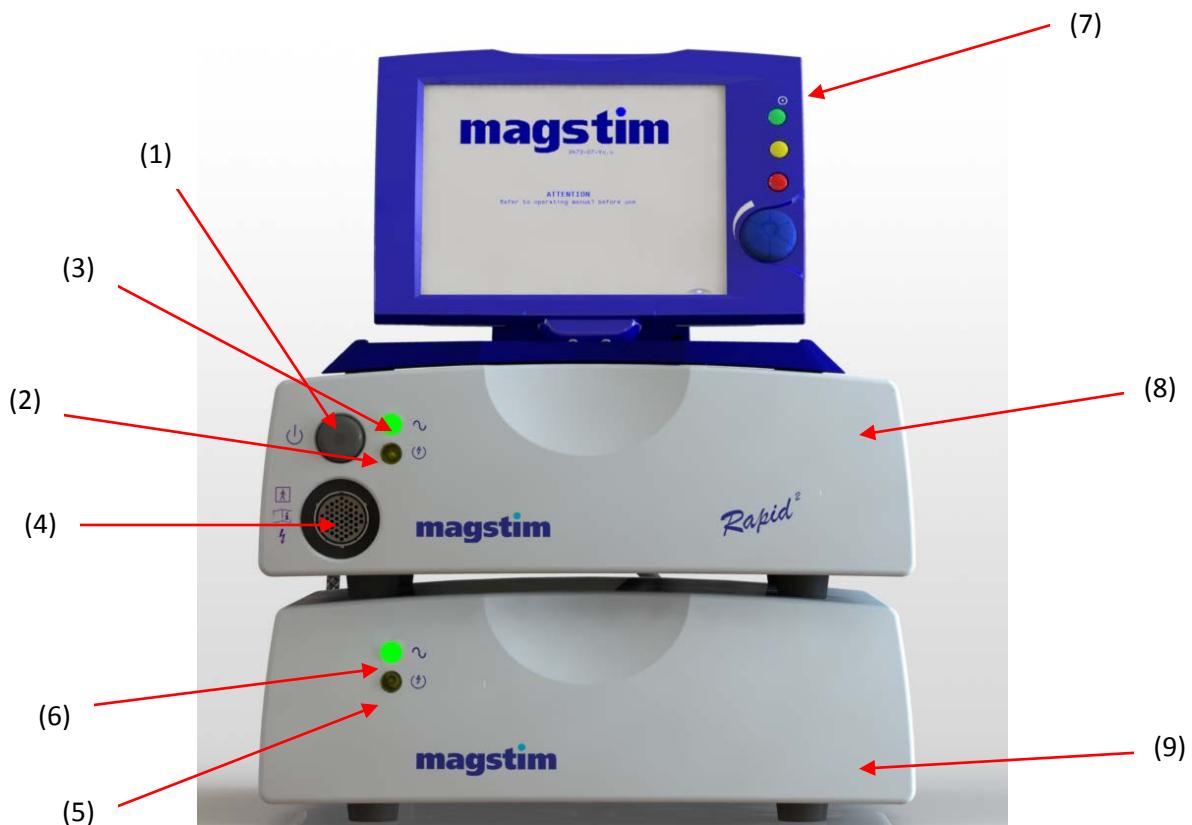


图 3.1: Standard Rapid<sup>2</sup> 和 Super Rapid<sup>2</sup> 系统的前面板详图

3.1.1.1      **开/关/待机\* (1)**

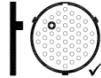
该开关用于切换 Rapid<sup>2</sup> 系统的操作状态。

3.1.1.2      **铠装指示灯\* (2)**

当设备就绪，并且系统中出现高压时，武装指示灯亮起。

3.1.1.3      **电源指示灯\* (3)**

当 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统处于待机状态时，电源指示灯闪动；当 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统打开时，电源指示灯点亮。

3.1.1.4      **线圈输出套接口\* (4)**

该套接口用于将刺激线圈连接到 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统。

**注意：**标签所示针头突出线圈套接口的，是正常现象。这是有意为之的设计特征。

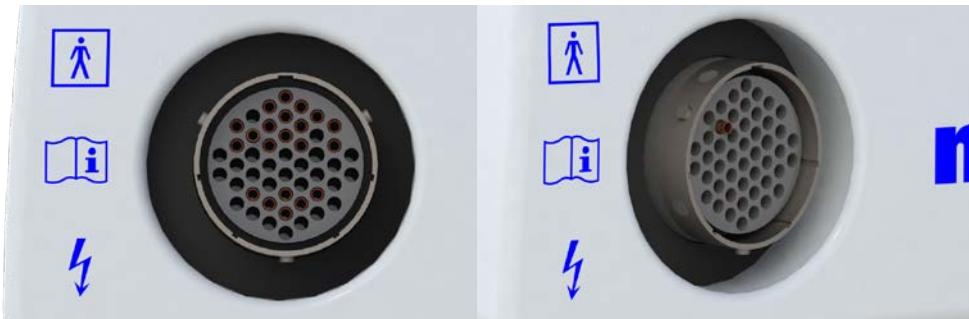


图 3.2: 线圈输出套接口正视图 图 3.3: 线圈输出套接口角视图

3.1.1.5      **武装/故障指示灯\* (5)**

当 Rapid<sup>2</sup> 系统就绪，并且系统中出现高压时，该指示灯持续点亮。当电源装置检测到故障时，该指示灯变成红灯。

3.1.1.6      **电源装置的电源状态指示灯\* (6)**

当系统处于待机或关闭状态时，电源装置的指示灯熄灭。当系统开机时，该指示灯持续点亮。

3.1.1.7      **Rapid<sup>2</sup> UI 设备 (7)**

这是用户控制刺激器时使用的界面。有关更多信息，参见第 3.3 节。

## 3.1.1.8 主机 (8)

该主机中的电路可以根据 UI 设备做出的指令，准许刺激器发送能量。

## 3.1.1.9 电源装置 (9)

电源装置包含为刺激器提供电能的电子电路。

## 3.1.2 后视图

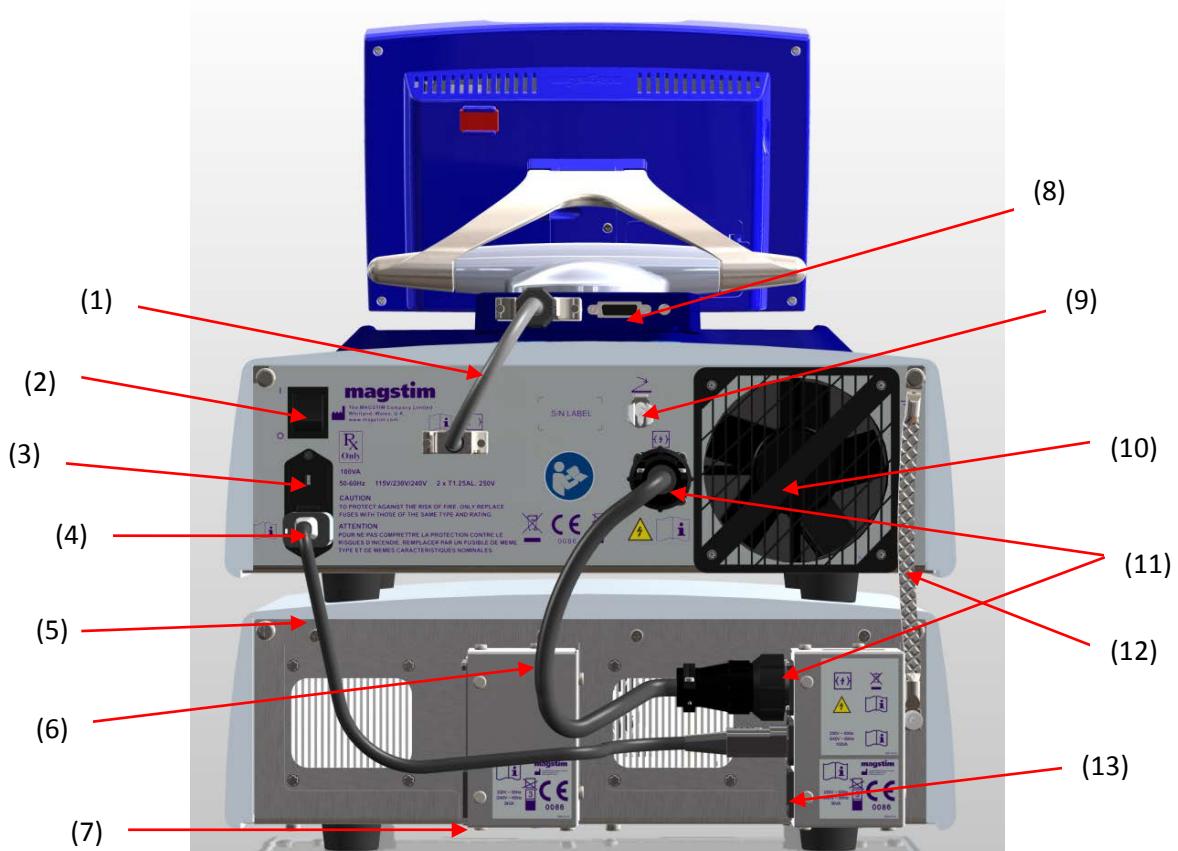


图 3.4: Super Rapid<sup>2</sup> 后面板详图

**注意:** 相比 Super Rapid<sup>2</sup>，Standard Rapid<sup>2</sup> 的唯一区别是在电源装置右手侧，有一个额外的总线插口。

**注意:** 在外观上，115V 设备与 230V 设备相同，区别仅在于后部标签上的电压/功率额定值。

## 3.1.2.1 UI 电缆\* (1)

UI 电缆将 Rapid<sup>2</sup> 的 UI 设备连接到 Rapid<sup>2</sup> 的主机。

### 3.1.2.2 总线电源开关\* (2)

该电源开关可以打开（标记为 I）和关闭（标记为 O）设备供电。

### 3.1.2.3 保险盒和电压选择器\* (3)

用于更换保险丝，以及修改电压选择器的设置。有关更多信息，参见第 5.3 节。

### 3.1.2.4 功率输入模块\* (4)

Rapid<sup>2</sup> 主机上的功率输入端口。

### 3.1.2.5 连接导线\* (5)

使用 10A 连接导线，将电源装置的电力传输到主机。

### 3.1.2.6 高压电缆\* (6)

高压电缆用于主机与供电电源之间的高压功率传输。

### 3.1.2.7 供电电源总线输入（仅限 Super Rapid<sup>2</sup>）\* (7)

总线输入端口位于 Super Rapid<sup>2</sup> 的供电电源上。

### 3.1.2.8 隔离触发端口\* (8)



这是 26 针 D 型接口，位于 UI 设备后部，共有三排插针。该接口提供触发式输入和输出信号（参见附件 B）。



### 3.1.2.9 脚踏开关气动套接口\* (9)

该套接口用于连接气动脚踏开关和 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统。当同时按下线圈上的触发按钮之一时，该脚踏开关可用于触发设备。当触发按钮被持续按下时，设备将连续地充电和放电。

### 3.1.2.10 冷却风扇出风口 (10)

当 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统开机时，空气从设备底部插槽吸入，再通过风扇出风口排出。风扇出口周围 50mm 不得有障碍物。



### 3.1.2.11 高压功率输入套接口 (11)

高压电缆连接本接口，用于主机与供电电源之间的高压功率连接。

**注意：**该接口可能存在高压。

### 3.1.2.12 接地线 (12)

Rapid<sup>2</sup> 系统在使用时，必须安装自带接地线，以确保本系统符合 IEC 60601-1-2 电磁发射标准。接地线安装在刺激器与电源装置之间。

### 3.1.2.13 电源装置的总线输入\* (13)

Standard Rapid<sup>2</sup> 和 Super Rapid<sup>2</sup> 的供电电源都有总线输入端口。

### 3.2 Magstim Rapid<sup>2</sup> Plus<sup>1</sup>

仅限美国：Magstim Rapid<sup>2</sup> Plus<sup>1</sup>不持有任何上市前通知单，并且被视为是美国的一种研究性设备。Rapid<sup>2</sup> Plus<sup>1</sup>使用的模块与 Super Rapid<sup>2</sup>相同，只是增加了 Plus<sup>1</sup>模块，并且该模块还有一个额外的电源装置。这样，在传递给患者的功率级相同的情况下，可以提高刺激频率。

#### 3.2.1 正视图

下图所示为前操作面板，可以控制 Standard Rapid<sup>2</sup> Plus<sup>1</sup>，并且可以连接刺激线圈。

本节所述的全部操作功能均假设认为：位于后操作面板的总线电源开关已经打开。

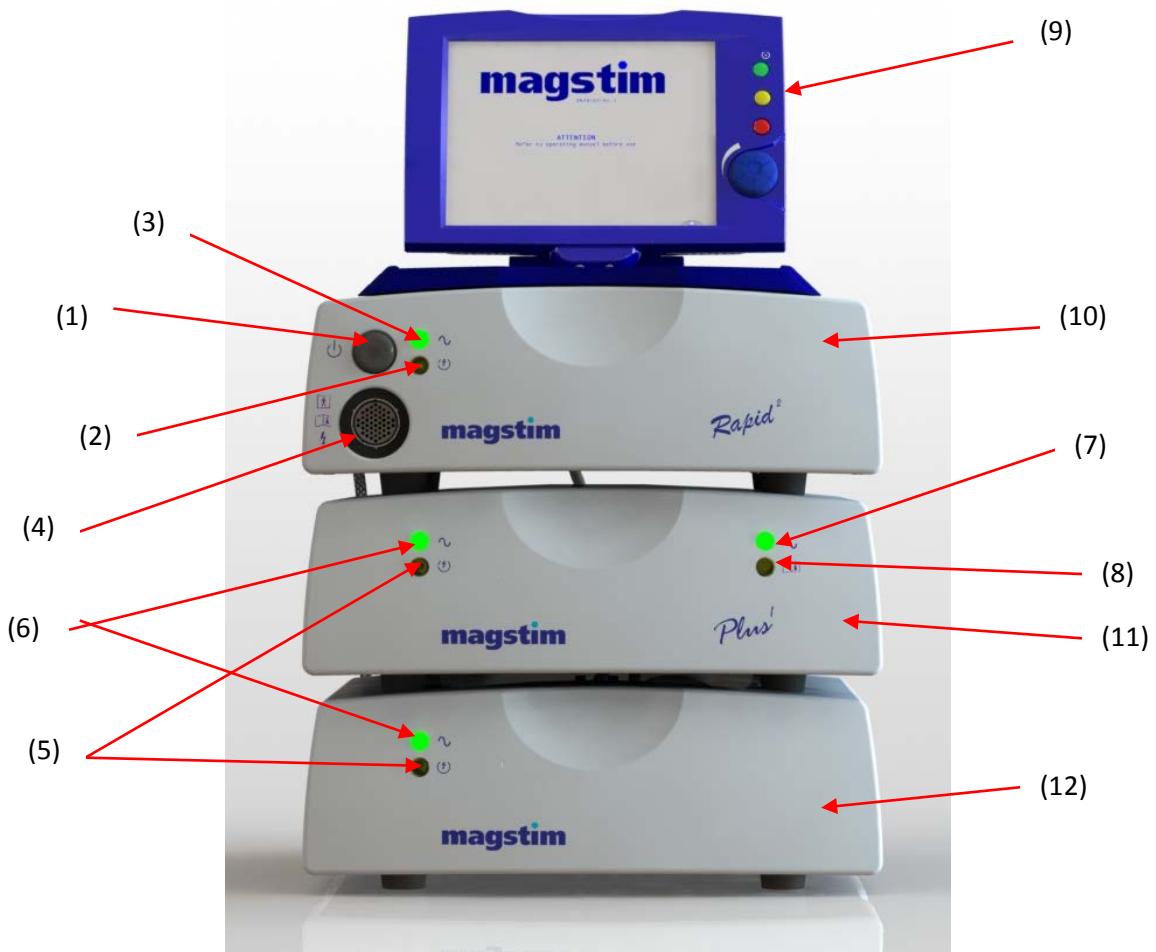


图 3.5: Rapid<sup>2</sup> Plus<sup>1</sup> 前面板详图

##### 3.2.1.1 开/关/待机\* (1)



该开关用于切换 Rapid<sup>2</sup> 系统的操作状态。

## 3.2.1.2 铠装指示灯\* (2)



当设备就绪，并且系统中出现高压时，武装指示灯亮起。

## 3.2.1.3 电源指示灯\* (3)



当 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统处于待机状态时，电源指示灯闪动；当 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统打开时，电源指示灯点亮。

## 3.2.1.4 线圈输出套接口\* (4)



该套接口用于将刺激线圈连接到 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统。

**注意：**标签所示针头突出线圈套接口的，是正常现象。这是有意为之的设计特征。

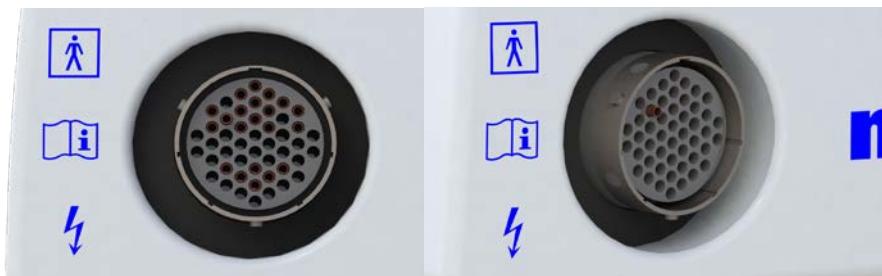


图 3.6：线圈输出套接口正视图

图 3.7：线圈输出套接口角视图

## 3.2.1.5 铠装/故障指示灯\* (5)



当 Rapid<sup>2</sup> 系统就绪，并且系统中出现高压时，该指示灯持续点亮。当电源装置检测到故障时，该指示灯变成红灯。

## 3.2.1.6 电源装置的电源状态指示灯\* (6)



当系统处于待机或关闭状态时，电源装置的电源指示灯熄灭。当系统开机时，该指示灯持续点亮。

## 3.2.1.7 电源指示灯\* (7)



当 Plus<sup>1</sup> 模块加电时，该指示灯持续亮起绿灯。

## 3.2.1.8 状态/故障指示灯\* (8)



当系统正常工作时，该指示灯持续亮起绿灯。当双电源装置或 Plus<sup>1</sup> 模块检测到故障时，该指示灯显示红灯。

### 3.2.1.9 Rapid<sup>2</sup> UI 设备 (9)

这是用户控制刺激器时使用的界面。有关更多信息，参见第 3.3 节。

### 3.2.1.10 主机 (10)

该主机中的电路可以根据 UI 设备做出的指令，准许刺激器发送能量。

### 3.2.1.11 Plus<sup>1</sup> 模块 (11)

该模块综合了电源装置和控制电路，与 Standard Rapid<sup>2</sup> 系统或 Super Rapid<sup>2</sup> 系统相比，可以带来额外性能。

### 3.2.1.12 双电源装置 (12)

双电源装置包含为刺激器供电的电子电路。

## 3.2.2 后视图

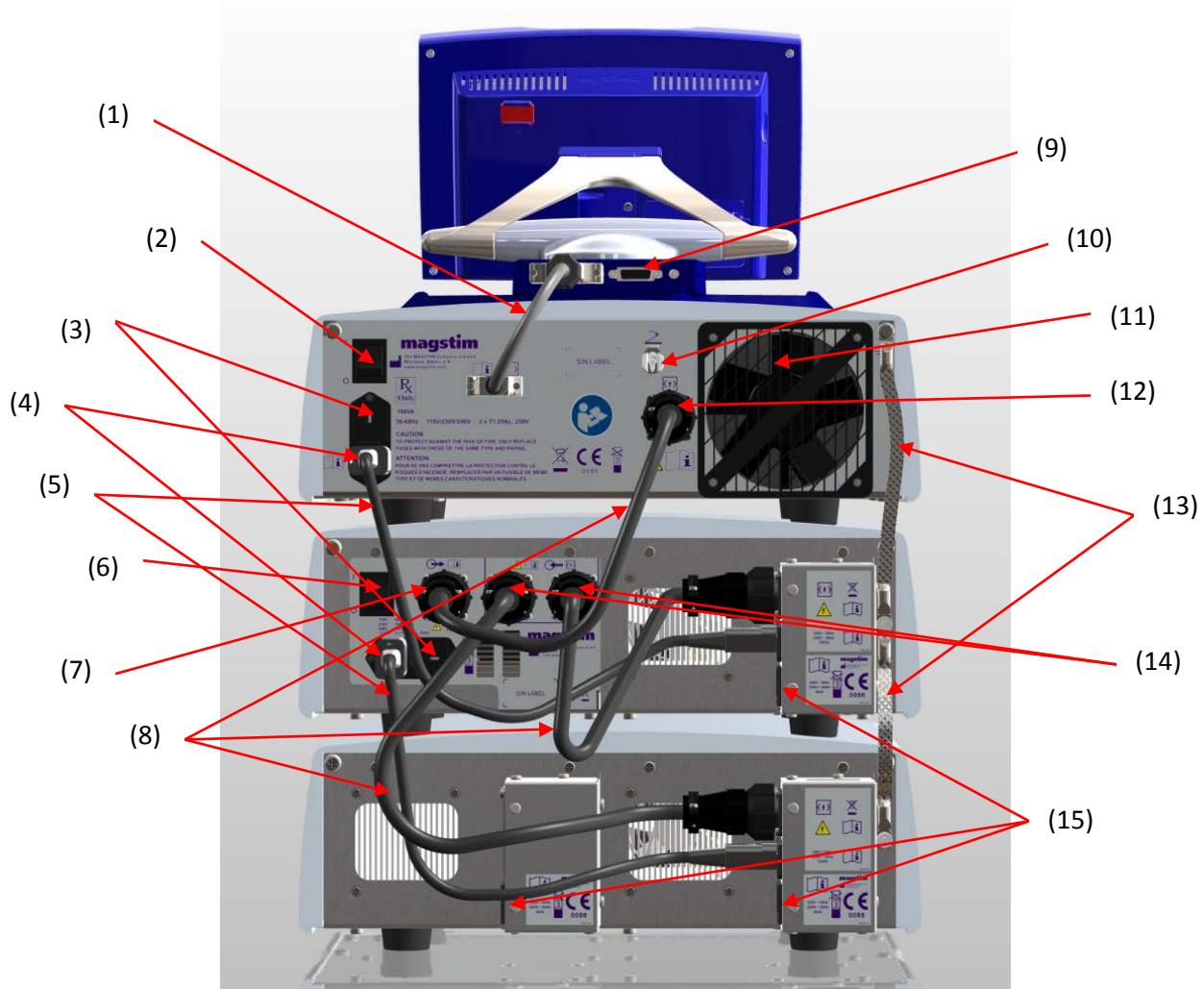


图 3.8: Rapid<sup>2</sup> Plus<sup>1</sup> 后面板详图

**注意:** 在外观上, 115V 设备与 230V 设备相同, 区别仅在于后部标签上的电压/功率额定值。

### 3.2.2.1 UI 电缆\* (1)

UI 电缆将 Rapid<sup>2</sup> 的 UI 设备连接到 Rapid<sup>2</sup> 的主机。

### 3.2.2.2 总线电源开关\* (2)

该电源开关可以打开 (标记为 I) 和关闭 (标记为 O) 设备供电。

### 3.2.2.3 保险盒和电压选择器\* (3)

用于更换保险丝, 以及修改电压选择器的设置。有关更多信息, 参见第 5.3 节。

### 3.2.2.4 功率输入模块\* (4)

Rapid<sup>2</sup> 主机和 Plus<sup>1</sup> 模块上的功率输入端口。

### 3.2.2.5 连接导线\* (5)

使用 10A 连接导线, 提供从供电电源到 Plus<sup>1</sup> 模块的连接, 以及从 Plus<sup>1</sup> 模块到主机的连接。

### 3.2.2.6 Plus<sup>1</sup> 总线电源开关\* (6)

该电源开关可以打开 (标记为 I) 和关闭 (标记为 O) Plus<sup>1</sup> 模块的供电。

### 3.2.2.7 Plus<sup>1</sup> 高压功率输出套接口\* (7)



该接口是 Plus<sup>1</sup> 模块的高压输出接口, 用于主机与 Plus<sup>1</sup> 模块之间的高压功率连接。

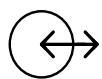


**注意:** 该接口可能存在高压。

### 3.2.2.8 高压电缆\* (8)

高压电缆用于主机、Plus<sup>1</sup> 模块和电源装置之间的高压功率传输。

## 3.2.2.9 隔离触发端口\* (9)



这是 26 针 D 型接口，位于 UI 设备后部，共有三排插针。该接口提供触发式输入和输出信号（参见附件 B）。

## 3.2.2.10 脚踏开关气动套接口\* (10)



该套接口用于连接气动脚踏开关和 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统。当同时按下线圈上的触发按钮之一时，该脚踏开关可用于触发设备。当触发按钮被持续按下时，设备将连续地充电和放电。

## 3.2.2.11 冷却风扇出风口 (11)

当 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统开机时，空气从设备底部插槽吸入，再通过风扇出风口排出。风扇出口周围 50mm 不得有障碍物。

## 3.2.2.12 高压功率输入套接口 (12)



高压电缆连接本接口，用于主机与供电电源之间的高压功率连接。

**注意：**该接口可能存在高压。

## 3.2.2.13 接地线 (13)

Rapid<sup>2</sup> 在使用时，必须安装自带接地线，以确保本系统符合 IEC 60601-1-2 电磁发射标准。接地线安装在刺激器与 Plus<sup>1</sup> 之间，以及 Plus<sup>1</sup> 模块与电源装置之间。

3.2.2.14 Plus<sup>1</sup> 高压功率输入套接口\* (7)

该接口是 Plus<sup>1</sup> 模块的高压输入接口，用于连接电源装置与 Plus<sup>1</sup> 模块之间的高压功率。



**注意：**该接口可能存在高压。

3.2.2.15 电源装置和 Plus<sup>1</sup> 的总线输入端口\* (15)

总线输入端口分别位于电源装置和 Plus<sup>1</sup> 模块。

### 3.3 Magstim Rapid<sup>2</sup> UI 设备

Rapid<sup>2</sup> UI 设备是触屏用户界面，用户可以通过该界面控制 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统。

#### 3.3.1 正视图

本节所述的全部操作功能均假设认为：位于 Rapid<sup>2</sup> 后操作面板的总线电源开关已经打开。



图 3.9: Rapid<sup>2</sup> UI 设备前面板详图

##### 3.3.1.1 运行按钮\* (1)



Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统可通过按下绿色的“RUN”（运行）按钮，立即进入武装模式。不过，只有当刺激线圈连接到线圈输出套接口时，才可实现。.

##### 3.3.1.2 触发按钮\* (2)



Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统可通过按下黄色的“TRIGGER”（触发）按钮触发，并启动刺激规程。

**注意：**为触发该系统，可能还需要启动线圈互锁按钮，与部分 Magstim 刺激线圈互锁。

##### 3.3.1.3 系统停止按钮\* (3)



Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统可通过按下红色“STOP”（停止）按钮，解除武装并进入安全模式。在该模式下，系统将内部放电。

##### 3.3.1.4 输出控件\* (4)



该控件使得用户能够将屏幕选择的参数修改为需要数值。因此，该按钮可用于修改屏幕设置，以及修改刺激器的功率输出。

### 3.3.1.5 触敏屏幕/系统显示器\* (5)



所有选择内容都通过触屏实现。要进行选择时，找到最接近您希望的菜单选项的按钮标志，然后触摸该按钮的中心位置。在选中时，不要用力按下按钮，或使用尖锐或带尖物体，以便损坏触屏。



在“Setup”（设置）屏幕上，所有可选项目都显示成淡蓝色；白色项目是非选项。控制旋钮仅可用于修改已选参数的数值。关于 UI 设备的显示内容和操作办法详情，参见第 4.4 节。

**注意：**UI 设备在 30 分钟内都没有使用时，将进入待机状态。在待机状态下，屏幕将显示空白，前框右上角的蓝色指示灯将有规律地闪动。触摸屏幕，即可恢复 UI 显示状态。

### 3.3.2 后视图

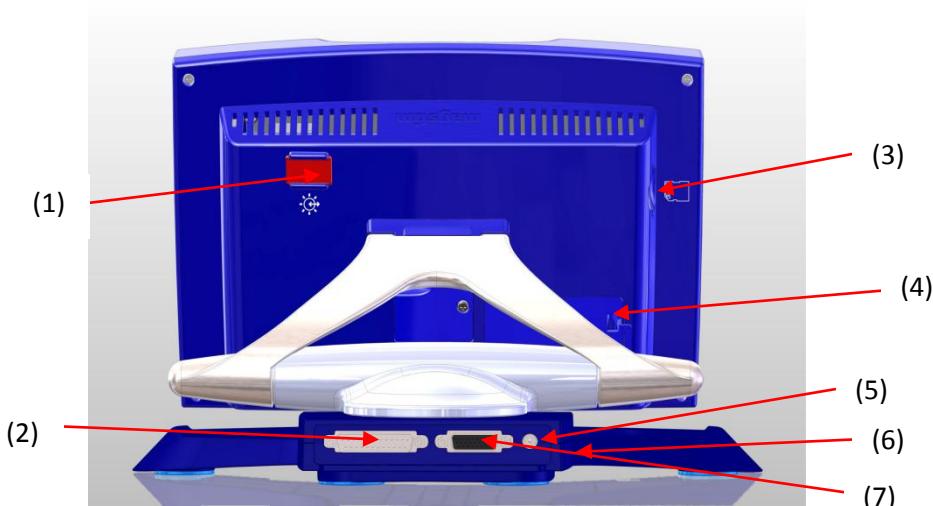


图 3.10: Rapid<sup>2</sup> UI 设备前面板详图

#### 3.3.2.1 打印机连接\* (1)



打印机通过 RS232/光界面电缆连接到 UI 设备，电缆滑卡安装在 UI 设备后部。



#### 3.3.2.2 25 针 D 型接口\* (2)

该接口位于 UI 设备后方，共有二排插针。该接口将 UI 设备与 Magstim Rapid<sup>2</sup> 连接在一起，如图 3.4 和图 3.8 所示。

#### 3.3.2.3 SD 卡插入点\* (3)



该套接口位于 UI 设备左手侧面板的后方。该套接口可以连接 SD 卡。SD 卡作为可以移除的存储设备，可以在 UI 设备与电脑等外部设备之间传输数据。

### 3.3.2.4 15 针 D 型接口\* (4)



该接口位于 UI 设备的后方，可移除盖板的后面。该接口的设计可连接运动诱发电位舱（MEP Pod，单独提供）。该接口的连接为 BF 型连接。

### 3.3.2.5 直流电源插口\* (5)

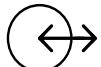


直流电源插口位于 UI 设备的后部。该插口可以外接 24V、750mA 直流电源。必须使用符合 IEC 60601-1 标准的、适当的医疗级电源。当 UI 设备连接到 Magstim Rapid<sup>2</sup> 时，不需外接电源。

### 3.3.2.6 电源\* (6)

电池舱位于 UI 设备底部。电池的作用在于：在动力周期过后，可以保持日期和时间等配置细节。

### 3.3.2.7 26 针 D 型接口\* (7)



该接口位于 UI 设备后方，共有三排插针。该接口提供触发式输入和输出信号（参见附件 B）。

## 3.4 附件

使用正确的附件，对于保证 Magstim Rapid<sup>2</sup> 的正常工作极为重要。除非您使用的是 Magstim 有限公司提供的附件，否则 Magstim 有限公司不能保证设备性能。只有从 Magstim 有限公司购买的 Magstim 附件，才可用于 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统。

**注意：** Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统应当仅使用 Magstim 有限公司提供的电源线供电。

### 3.4.1 刺激线圈

Magstim 系列产品可以使用一系列刺激线圈。更多信息，请联系销售部门。联系信息位于第 7.3 节。

### 3.4.2 MEP Pod

**注意：** Rapid<sup>2</sup> 系统在连接 MEP Pod 或断开之前，必须关机。

运动诱发电位舱（MEP Pod）是可选组件，该组件让用户能够捕获肌电图（EMG）信号，并且显示在 UI 设备上。有 2 个频道可用。MEP Pod 的安装位置应当尽量靠近受检者，但应当尽量远离电源线等干扰源。建议对所有肌电图电缆进行筛查，尽量减少干扰。



图 3.11: MEP Pod

**MEP Pod** 设计仅可用于表面电极。

MEP Pod 设计仅可用于 Magstim Rapid<sup>2</sup> UI 设备。不得试图使用类似插头，将其连接到计算机等设备。这可能导致在电极连接的位置，患者遭受电击/烧伤。MEP Pod 插头的一个插孔被故意封上，以防止不正确连接。

### 3.4.3 打印机

打印机可以打印 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统内保存的大部分信息。“Print”（打印）选项可以将屏幕信息或文件信息打印到纸上。



图 3.12: 打印机

任何屏幕出现“Print”（打印）字样的，屏幕上的信息都可复制。本选项位于：

**注意：**在使用打印机期间，打印机应当位于患者环境之外（在所有方向上与患者保持 1.5m 的距离）。

### 3.4.4 SD 卡

SD 卡能够将 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统保存的信息转移到电脑上，并且可以使用电脑上的标准文本编辑软件包查看。在将信息传送到 SD 卡时，通过屏幕上的“File Maintenance”（文件维护）命令实现。Rapid<sup>2</sup> 系统仅兼容 FAT 16 格式的 SD 卡。

## 第4节 操作说明

**注意：**为避免发生干扰问题，刺激线圈周围不得出现任何不符合电磁标准 IEC 60601-1-2 的设备，包括手机。

**注意：**在按照下面的操作指令进行操作之前，请确保您已经熟读本操作手册的所有章节。关于 Rapid<sup>2</sup> 系统连接部件和功能的标志及描述，参见第 3 节。

**注意：**关于以上器械的安全性和使用信息，请参考刺激线圈和其他附件所附带的标签等信息。

## 4.1 准备

1. 在每次会话开始时，操作者必须检查 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统以及使用的附件，是否存在外部破损迹象，以及是否需要清洁。\*如果外壳有任何可见裂缝，或者任何电缆有破损，则不得使用，并应退回 Magstim 有限公司进行检修。如果需要清洁，则应按照本操作手册第 5.4 节的指示进行操作。

**注意：**线圈接口的触点以及刺激线圈的输出套接口，必须定期检查是否有污损或烧焦痕迹。关于触点烧焦举例，参见第 5.2 节。

## 4.2 Rapid<sup>2</sup> 系统设置

**注意：**为确保持续符合 IEC 60601-1:2005 标准，应当根据本节指示组装 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统。

**注意：**在放置 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统时，确保设备位置不会妨碍电源线插拔。

在使用本设备之前，确保安装正确的熔断器，并且电压选择器的设置符合所在国家的供电电压（本条说明仅适用于 Rapid<sup>2</sup> 主机以及 Magstim Plus<sup>1</sup>）。有关更多信息，参见第 5.3 节。

1. 本系统在房间的位置应当靠近多用电源插座，确保设备本身及周围没有障碍物。确保按照第 3 节说明叠放本系统。
2. 在机房入口张贴标志，做出强磁场警告，防止佩戴心脏起搏器和/或电子植入设备的人员接近。
3. 取下主机右手侧螺纹插口的堵头，将线圈支架安装到主机上。

将两根 M6x12 六角螺栓放入线圈支架上的安装孔。将线圈支架放在主机右手侧，使螺栓固定到螺纹插口内。（参见图 4.1）。

使用自带的六角扳手坚固螺栓，将线圈支架固定到主机右手侧。螺栓不要过紧，以免损坏机壳。

图 4.1: 将线圈支架安装到 Rapid<sup>2</sup> Plus<sup>1</sup> 系统

4. 连接自带的高压电缆 (参见图 4.2)。

**Standard Rapid<sup>2</sup> 系统和 Super Rapid<sup>2</sup> 系统:** 使得高压电缆, 一端连接电源装置, 一端连接主机后面板。

**Rapid<sup>2</sup> Plus<sup>2</sup> 系统:** 使用两根高压电缆, 分别连接 Magstim Plus1 的两台电源装置和两个位于后面板的输入端口 (使用  符号标记)。将第三根高压电缆连接 Magstim Plus1 后面板的高压输出端口 (使用  符号标记), 以及主机后面板的高压输入端口。

5. 连接自带的 10A 连接导线 (参见图 4.2)。

**Standard Rapid<sup>2</sup> 系统和 Super Rapid<sup>2</sup> 系统:** 使用 10A 连接导线连接电源装置模块和刺激器的主机。请参考第 3 节。

**Rapid<sup>2</sup> Plus<sup>2</sup> 系统:** 使用 10A 连接导线连接双电源装置模块和 Magstim Plus<sup>1</sup>, 以及 Magstim Plus<sup>1</sup> 电源装置模块和刺激器的主机。请参考第 3 节。

图 4.2: 色码电缆的连接 (左 Rapid<sup>2</sup> /Super Rapid, 右 Rapid<sup>2</sup> Plus<sup>1</sup>)

6. 通过自带的 UI 电缆，连接 UI 控制器和 Magstim Rapid<sup>2</sup> 主机。
7. 如果使用脚踏开关，则将脚踏开关的气动接头连接到主机后面板的脚踏开关套接口。\*
8. 按照图 4.3 所示连接地线。

**Standard Rapid<sup>2</sup> 系统和 Super Rapid<sup>2</sup> 系统：**主机和电源装置之间使用单接地线。

**Rapid<sup>2</sup> Plus<sup>2</sup> 系统：**共有两条接地线，一条位于主机和 Plus<sup>1</sup> 之间，一条位于 Plus<sup>1</sup> 和电源装置之间。



图 4.3：连接地线

9. 将电源电缆连接到电源装置后部的电源套接口（在 Rapid<sup>2</sup> Plus<sup>1</sup> 配置下，还要连接 Plus<sup>1</sup>）。Magstim Rapid<sup>2</sup> 的功率要求取决于使用的电源装置，以及 UI 设备设置的参数。

**Standard Rapid<sup>2</sup>：**使用一条电源导线连接到电源装置。

**Super Rapid<sup>2</sup>：**使用两条电源导线连接到电源装置。

**Rapid<sup>2</sup> Plus<sup>2</sup> 系统：**三条电源导线。两条连接到电源装置，一条连接到 Plus<sup>1</sup>。



**注意：**电源电缆必须直接连接到壁上电源插座，不得使用多插头适配器或延长线。Rapid<sup>2</sup> 系统仅可使用自带的总线电源导线，并且安装集成滤波器，以确保本系统符合 IEC 60601-1-2 电磁发射标准。

## 4.3 附件连接

### 4.3.1 刺激线圈

1. 将刺激线圈放到位于刺激器右手侧的线圈支架上，如图 4.4\*。如果刺激线圈带有底座，则将线圈放到底座上。



图 4.4: 将线圈安装到线圈支架

2. 将要使用的刺激线圈连接到 Magstim Rapid<sup>2</sup> 设备。\*

**注意:** 线圈接头位置有一个定位匙，该定位匙需要与刺激线圈套接口上对应的套接口对齐。然后，按照顺时针方式，转动线圈接头的卡圈，将线圈锁入刺激器。（参见图 4.5）

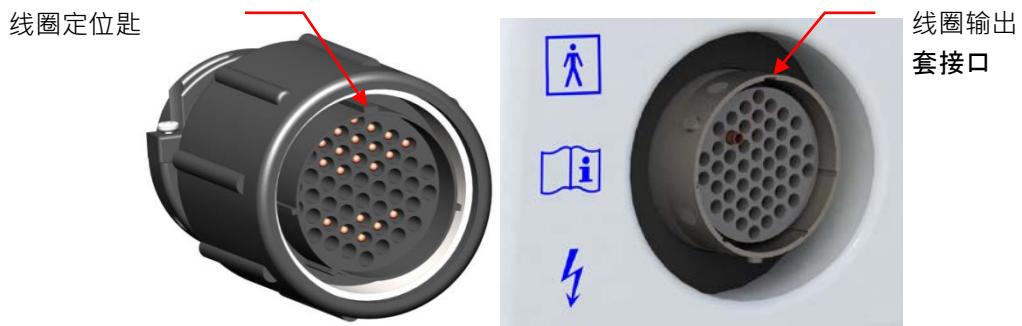


图4.5: 线圈插头上的定位匙（左），以及刺激线圈输出套接口（右）

在将线圈接头连接到刺激器时必须小心操作，正确连接（参见图 4.6）。如果操作不正确，可能损坏接头插针；在严重情况下，还可能对线圈和刺激器造成暗伤。



图 4.6: 将线圈连接到刺激器的正确方法和错误方法

#### 4.3.2 MEP Pod

1. 从 UI 设备的后面看, MEP Pod 连接到 UI 设备后部的右手侧。取下塑料盖板, 露出 15 针 D 型套接口。
2. 连接 MEP Pod 电缆, 确保插头正确插入。
3. 重新安装好塑料盖板, 确保电缆穿过盖板下缘的凹槽。

**注意:** 盖板在重新安装后, 可以为接头带来应变消除。在操作设备之前, 必须重新安装好盖板, 否则可能损坏接头以及 UI 设备内部的电子元件。



图 4.7: 连接 MEP Pod

4. 将肌电图电缆连接到 MEP Pod, 将自由接头卡接到表面电极 (例如, Kendall ARBO H124)。许多医疗设备公司都可提供合适的电极, 这里不推荐具体类型。在选择电极时, 应当选择符合以下要求的电极: 适合收集肌电图数据, 有卡扣连接, 并且符合本地规范。在连接电极时, 按照 MEP Pod 上的色码操作。
5. 肌电图电缆应当进行筛选, 并且适合直接接触皮肤。电缆中不得含有乳胶。
6. 电极应当放置在将要刺激的神经所控制的靶向肌肉上。例如, 如果需要刺激的位置是控制手部的运动皮质区域, 则应当将电极放置在小指展肌上, 间隔 1cm。地电极应当放置到手腕上。在放置表面电极时, 应当小心操作。由于肌电图信号的振幅取决于电极位置, 因此保持操作方法的一致性很重要。应当遵守皮肤清洁的优良实践。

**小心:** 为安全起见, 在连接患者的电缆不使用时, 应当从 MEP Pod 上断开。如果有不使用的电缆仍然处于连接状态, 而患者又连接到其他频道, 则不使用的电缆有可能触碰到接地表面, 从而使电流穿过患者后, 到达地面。

**小心:** 不要让线圈或线圈电缆非常接近 MEP Pod 的患者电缆。否则, 在放电过程中, 可能在患者电缆内形成感应电流。

#### 4.3.3 仅限美国: Magstim Rapid<sup>2</sup> 和 Super Rapid<sup>2</sup> 刺激器只接受了 510 (k) 清除率的刺激周围神经。其它应用被视为是研究性。打印机

1. 打印机应当放置在平坦表面, 距离患者 1.5 米远。
2. 将电缆接头直接插入打印机串行端口, 通过总线电源为打印机供电。
3. 将电缆的另一端连接到 UI 设备的后部, 连接时使用 RS/232 光接口电缆, 将接头滑入插槽并固定。将打印机连接到打印机电源, 再将打印机电源连接到总线电源。

端口

图 4.8: 将打印机连接到 Rapid<sup>2</sup> 系统

4. 通过打印机右手侧的绿色按钮接通打印机。现在，‘Power’（电源）指示灯应当显示绿灯。
5. 要加载纸张时，按下打印机侧面的盖板按钮，这将打开卷纸盖板。
6. 将纸卷的边缘与纸盒对齐，然后轻轻按下。
7. 拉出纸卷，关闭盖板。现在打印机已经就绪。



图 4.9: 打印机

#### 4.4 操作办法

1. 使用 Rapid<sup>2</sup> 主机后面板的总线电源开关，为 Rapid<sup>2</sup> 系统接通总线电源，并且（如果适当）将 Magstim Plus<sup>1</sup> 模块后面板的总线电源开关切换到 ON (I) 位置。
2. 使用 Rapid<sup>2</sup> 主机前面的 ON (开) / OFF (关) / STANDBY (待机) 按钮，接通系统。UI 设备将自动激活，并且显示欢迎屏幕（图 4.10）。

**注意：**系统将完全初始化，在 15 秒后显示 Options Menu（选项菜单）。在系统初始化完成之前，按下 Continue（继续）按钮，可进入以下选项：

- Single Pulse Mode（单脉冲模式）；
- System（系统）；
- File Maintenance（文件维护）



图 4.10: 欢迎屏幕

系统在完成初始化之后，才可进入 Repetitive（重复）模式和 Session（会话）模式。

3. 当处在 Main Options Menu（主选项菜单，图 4.10）时，选择所需的操作模式。可选操作模式有：

**Single Pulse (MEP) (单脉冲 (MEP) :**

选中该选项之后，将调出 **Single Pulse Mode** (单脉冲模式) 屏幕。 (参见第 4.4.1 节)

这使得系统发动的最大频率可以达到 1Hz，100% 功率，以及 0.5Hz，101-110% 功率。另外，该选项还可配置 MEP 模块。

**Repetitive Mode (重复模式)**

选中该选项之后，将调出 **Repetitive Mode Setup** (重复模式设置) 屏幕。 (参见第 4.4.2 节和第 4.4.3 节)。这使得系统能够利用单个触发器，运行用户定义的脉冲序列。

**Session Mode (会话模式)**

选中该选项之后，将调出 **Session Mode Setup** (会话模式设置) 屏幕。 (参见第 4.4.4 节)。这使得系统能够利用单个触发器，运行一系列单独定义的脉冲序列。

4. 如果需要，也可从该窗口访问系统选项屏幕和文件维护屏幕。

**System (系统)**

选中该选项之后，将调出 **Systems Options Menu** (系统选项菜单) 屏幕。 (参见第 4.4.5 节)

**File Maintenance (文件维护)**

选中该选项之后，将调出 **File Maintenance** (文件维护) 屏幕。 (参见第 4.4.6 节)

5. 当处于所需的操作模式下时，选择需要提供的标准功能 (例如，刺激功率、刺激频率、脉冲序列的持续时间以及脉冲序列的间隔时间)。
6. 按下 Rapid<sup>2</sup> UI 设备上的绿色 RUN (运行) 按钮，武装 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统。\*系统将充电，UI 设备将在系统状态窗口显示 READY (就绪) 字样。

**注意：**当脚踏开关处于激活状态时，系统无法武装。

7. 将刺激线圈放置在所需的组织区域。
8. 在系统触发就绪时，持续按下刺激线圈上的一个触发/互锁开关，然后按下 Rapid<sup>2</sup> UI 设备上的黄色 TRIGGER (触发) 按钮或者脚踏开关。\*

每次系统被触发时，都会听到刺激线圈和 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统发出咔嗒声。这表示刺激线圈已经发出磁脉冲，该磁脉冲将刺激位于下方的神经。

**注意：**Magstim 气膜线圈或 Magstim 安慰用气膜线圈，并不使用触发/互锁按钮。因此，可以按下 Rapid<sup>2</sup> UI 设备上的黄色 TRIGGER (触发) 按钮触发系统。



图 4.11: 主操作菜单

**注意:** 只有当 UI 设备显示以下屏幕时, Rapid<sup>2</sup> 系统才可激发:

- Single Pulse Mode (单脉冲模式) ;
- Repetitive Mode (重复模式) ;
- Session Mode (会话模式) 。

9. 在必要时, 为适应下一阶段刺激的要求, 可以重新定位刺激线圈, 以及/或者在 UI 设备上修改功率等级。此时, 系统将重新充电, 并且可以按照正常方式触发。

10. 在会话结束时, 按下 Rapid<sup>2</sup> UI 设备上的 STOP (停止) 按钮, 对刺激器进行内部放电, 使其进入停止模式。\*

11. 按下 ON (开) /OFF (关) /STANDBY (待机) 按钮, 让 Rapid<sup>2</sup> 系统进入待机状态。

12. 将主机后面板上的电源开关拨到(O)位, 断开系统的总线电源。\*

**注意:** 在操作期间, 内部组件将会升温。在完成刺激操作之后, 应当在十分钟内保持系统开机状态, 并且不要遮盖, 以便风扇冷却系统内部组件。

13. 按照第 4.3 节和第 4.2 节说明逆向操作, 断开 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统和附件。\*

**注意:** 在断开刺激线圈之前, 确保系统已经解除武装。

#### 4.4.1 单脉冲模式 (MEP)

该屏幕的扫描线窗口一直处于激活状态, 用于显示 MEP Pod 提供的肌电图响应信息。如果没有连接 MEP Pod, 屏幕消息将显示 ‘MEP NOT INSTALLED’ (没有安装 MEP)。

**注意:** 在连接或断开 MEP Pod 之前, Rapid<sup>2</sup> 系统必须断电。

只有在连接 MEP Pod 时, 才可访问以下选项:

- 参数;
- 时间指针;
- 振幅指针;
- 显示器;
- 保存扫描线

**注意:** 即使没有连接 MEP Pod, 充电及时功能也可以使用。

要修改设置, 触摸所需设置旁边的窗口。在所选窗口内, 将显示暗蓝色边框。使用控制旋钮, 可以快速修改设置。白色背景的窗口不可选。

#### 4.4.1.1 电源控制面板

按下 Power (电源) 按钮，即可选中电源控制面板。当 Power (电源) 按钮被选中时，该按钮变成绿色。

**Stimulator Output (刺激器输出)**：要调整系统的功率等级，触碰电源控制面板上的“Stimulator Output” (刺激器输出) 窗口。功率等级默认设置为 30%。可以使用控制旋钮，增加或减少功率等级，分辨率 1%。每次完整的 360° 旋转，可以变更功率输出等级大约 20%。

**%MT (运动阈值%)**：“%MT” (运动阈值%) 窗口显示的是传输到“Protocol Intensity” (规程强度) 窗口的刺激器输出功率百分比。“%MT” (运动阈值%) 窗口的调整范围不能超过“Protocol Intensity” (规程强度) 窗口的 100%。

**Enhanced (强化)**：该选项使得功率等级可增至 110% 功率。该选项仅可在单脉冲模式下使用。

**注意：**如果通过单脉冲模式进入重复模式或会话模式，则刺激规程强度值将在这些模式之间保留。

**注意：**当使用气膜线圈 (P/N: 3950-00) 时，强化模式不可用。

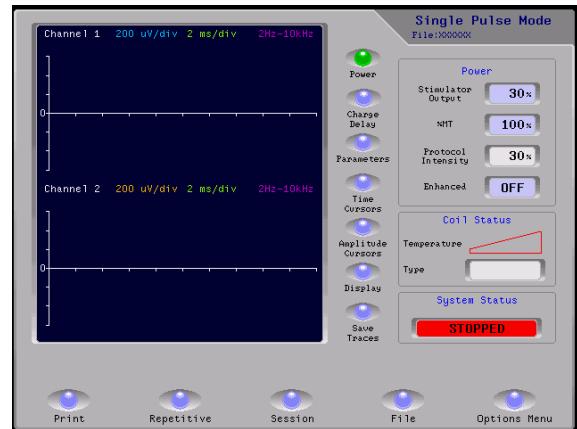


图 4.12: 电源控制面板窗口

#### 4.4.1.2 充电延迟控制面板

按下“Charge Delay” (充电延迟) 按钮，即可选中充电延迟控制面板。当选中“Charge Delay” (充电延迟) 时，该按钮变成绿灯。



**Status (状态)**：选中“Status” (状态) 窗口，可打开或关闭充电延迟。当状态窗口显示“ON” (打开) 时，系统状态控制面板将显示秒表图标。默认设置是“OFF” (关闭)。

**Duration (持续时间)**：当充电延迟窗口显示“OFF” (关闭) 时，“Duration” (持续时间) 窗口不可选，因此无法调整。当充电延迟窗口显示“ON” (打开) 时，持续时间窗口允许选择充电延迟的持续时间，可使用控制旋钮在 1ms 和 10000ms 之间选择，分辨率为 1ms。

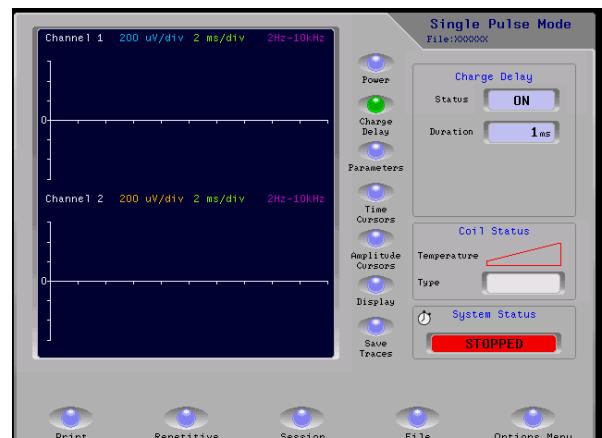


图 4.13: 充电延迟控制面板窗口

当将充电延迟设置成“OFF” (关闭) 时，持续时间窗口将显示 0ms。当将充电延迟设置成“ON” (打开) 时，持续时间窗口将显示开机之后，在此之前设置的充电延迟时间。开机时的默认持续时间是 0ms。

**注意：**在递送一个脉冲之后，系统将在充电延迟时间过后才进行充电。在充电延迟期间内，任何触发企图都将被忽略。

**注意：**如果通过单脉冲模式进入重复模式或会话模式，则设置的充电持续时间将在这些模式之间保留。

**注意：**在会话模式下，不支持充电延迟模式。

#### 4.4.1.3 参数控制面板

按下“Parameters”（参数）按钮（该按钮在选中时显示绿灯），进入 MEP 配置控制面板。

**Time Base**（时间轴）：选中“Time Base”（时间轴）窗口后，用户可以设置 MPE 取样总周期。选项范围：20ms、50ms、100ms、200ms 和 500ms，选择时使用控制旋钮。扫描线宽将完整显示选中的取样周期。

**Filters**（过滤器）：选中“Filters”（过滤器）窗口后，用户可以使用控制旋钮设置 MEP 过滤器。选项范围：2Hz-10kHz，以及 20Hz-10kHz。

**Volts/Div Trace 1**（伏/格扫描线 1）：选中

Volts/Div Trace（伏/格扫描线）窗口后，用户可以设置频道 1 的比例因数。选项范围：50 $\mu$ V、100 $\mu$ V、200 $\mu$ V、500 $\mu$ V、1mV、2mV、5mV 和 10mV。默认设置是 200  $\mu$ V（200 微伏）。

**Volts/ Div Trace 2**（伏/格扫描线 2）：选中 Volts/Div Trace（伏/格扫描线）窗口后，用户可以设置频道 2 的比例因数。选项范围：50 $\mu$ V、100 $\mu$ V、200 $\mu$ V、500 $\mu$ V、1mV、2mV、5mV 和 10mV。默认设置是 200 $\mu$ V。

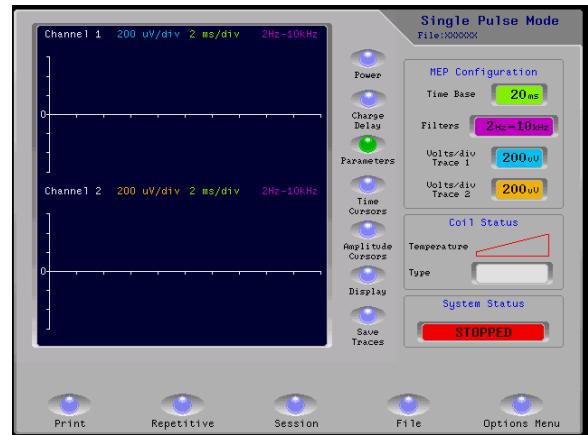


图 4.14：参数控制面板窗口

#### 4.4.1.4 时间指针控制面板

按下“Time Cursors”（时间指针）按钮（该按钮在选中时显示绿灯），进入时间指针控制面板。

**Status**（状态）：选中“Status”（状态）窗口，可打开或关闭延时指针。默认设置是“OFF”（关闭）。

**Channel 1 Latencies**（频道 1 延时）：选择 L1 或 L2，激活和调整指针。当指针处于激活状态时，其当前屏幕时间值将显示在扫描线窗口。可使用控制旋钮，移动选中的指针的扫描线，用以辨识一个事件的时间等。

**Channel 2 Latencies**（频道 2 延时）：选择 L1 或 L2，激活和调整指针。当指针处于激活状态时，其当前屏幕时间值将显示在扫描线窗口。可使用控制旋钮，移动选中的指针的扫描线，用以辨识一个事件的时间等。



图 4.15：时间指针控制面板窗口

#### 4.4.1.5 振幅指针控制面板

按下“Amplitude Cursors”（振幅指针）按钮（该按钮在选中时显示绿灯），进入振幅指针控制面板。

**Status (状态)**：选中“Status”（状态）窗口，可打开或关闭振幅指针。默认设置是“OFF”（关闭）。

**Auto Peak (自动显示峰值)**：选中“Auto Peak”（自动显示峰值）窗口，可打开或关闭自动显示峰值功能。默认值是“ON”（打开）。当该选项处于“ON”（打开）时，每显示一组新的MEP波形，指针将自动移动到每条扫描线的峰值位置。当该选择处于“OFF”（关闭）时，振幅指针将继续保持在原来数值的位置。要使用该功能，振幅指针必须处于“ON”（打开）状态。

**Channel 1 (频道 1)**：该窗口使得频道 1 的振幅指针可以移动，用于标记峰值等。要使用该功能，振幅指针必须处于“ON”（打开）状态。

**Channel 2 (频道 2)**：该窗口使得频道 2 的振幅指针可以移动，用于标记峰值等。要使用该功能，振幅指针必须处于“ON”（打开）状态。

**注意：**在重复模式或会话模式下，曾经在单脉冲模式下设置振幅指针位置的，振幅指针仍将在扫描线上标注相同位置。

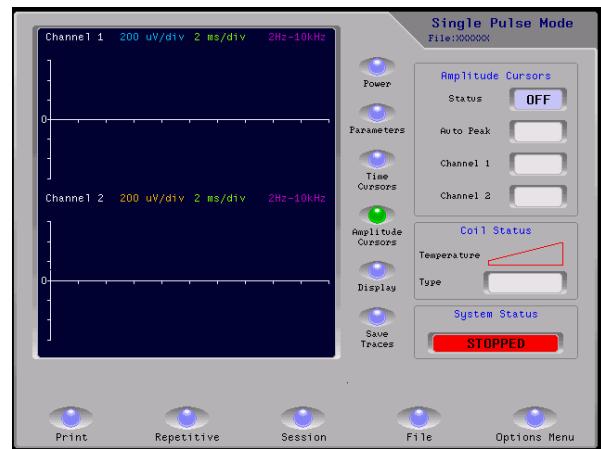


图 4.16：振幅指针控制面板窗口

#### 4.4.1.6 显示内容控制面板

按下“Display”（显示）按钮（该按钮在选中时显示绿灯），进入显示内容控制面板。

**Status (状态)**：选中“Status”（状态）窗口，可打开或关闭振幅指针。默认设置是“OFF”（关闭）。

**Channel 1 (频道 1)**：选中“Channel 1”（频道 1）窗口后，扫描线窗口将仅显示频道 1。

**Channel 2 (频道 2)**：选中“Channel 2”（频道 2）窗口后，扫描线窗口将仅显示频道 2。

**Both (二者都是)**：选中“Both”（二者都是）窗口后，扫描线窗口将同时显示两条扫描线。

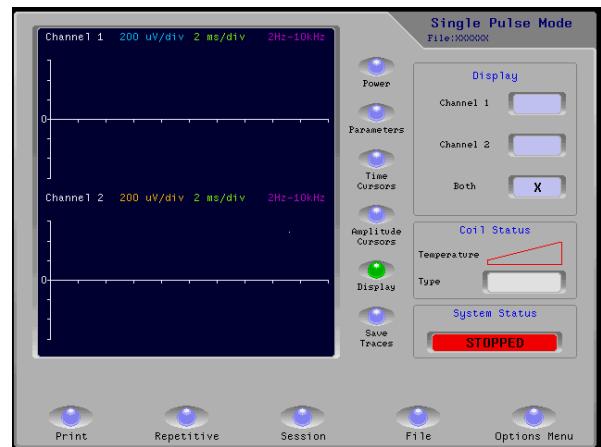


图 4.17：显示内容控制面板窗口

#### 4.4.1.7 保存扫描线

选中“Save Traces”（保存扫描线）后，可以保存当前的扫描线。如果有文件已经打开，该扫描线将被保存到该文件。或者，也可访问文件维护功能，将扫描线保存到其他文件。（参见第 4.4.6 节）

#### 4.4.1.8 线圈状态控制面板

线圈状态控制面板将显示线圈的温度和类型。

#### 4.4.1.9 系统状态控制面板

系统状态控制面板将显示系统状态。如果设置了充电延迟，则将显示秒表图标 (⌚)。

#### 4.4.1.10 扫描线窗口

当刺激发生时，扫描线窗口将会更新。根据将要显示的信息数量，扫描线窗口的最大更新速度是每秒 4 次。

**Print (打印)**：关于打印操作，参见第 4.6.8 节。

**Repetitive (重复)**：该按钮把用户带到“**Repetitive Setup**”（重复设置）屏幕。（参见第 4.4.2 节和第 4.4.3 节）

**Session (会话)**：该按钮把用户带到“**Session Setup**”（会话设置）屏幕（参见第 4.4.4 节）。

**File (文件)**：该按钮把用户带到“**File Maintenance**”（文件维护）屏幕（参见第 4.4.6 节）。

**Options Menu (选项菜单)**：选中该选项后，用户将返回“**Options Menu**”（选项菜单）屏幕。

### 4.4.2 重复模式：标准

#### 4.4.2.1 重复设置：标准

Repetitive Setup（重复设置）屏幕允许用户将以下可调参数设置成希望的数值，以便启动会话。如果从单脉冲模式进入重复设置屏幕，则在单脉冲模式下设置的规程强度值将被保留到“Power”（功率）窗口。

要进入标准模式，在“Repetitive Setup”（重复设置）屏幕上，选中“Standard”（标准）按钮，可以设置系统列出的可调参数。

要修改设置内容，触摸所需设置项目旁边或下方的窗口。在所选窗口内，将显示暗蓝色边框。使用控制旋钮，可以快速修改设置。白色背景的窗口不可修改。

单脉冲模式和重复模式下的充电延迟和持续时间是同步的。即，在重复模式下对充电延迟设置做出的任何修改，也将反映在单脉冲模式下。

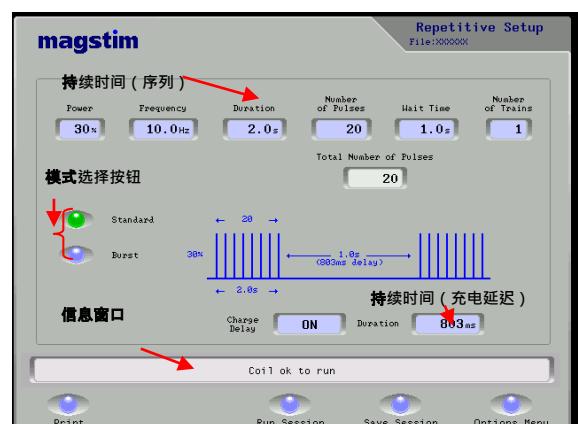


图 4.18：重复（标准）设置窗口

**Power (功率)**：选中“Power”（功率）窗口后，使用控制旋钮调整系统功率级。功率可按照 1%的幅度递增或递减。

**Frequency (频率)**：选中“Frequency”（频率）窗口后，用户可以设置脉冲频率，数值范围在 0 和  $F_{MaxHz}$  之间，分辨率为 0.1Hz；在达到 30Hz 后，分辨率提高至 1.0Hz。根据功率级设置和系统配置，最高频率可达 100Hz。关于功率/频率可用组合，请参见附件。

**Duration (持续时间) (序列)**：选中“Duration”（持续时间）窗口后，用户可以设置脉冲序列的持续时间，数值范围在 0.1 至 600 秒之间，分辨率为 0.1 秒；在达到 30 秒后，分辨率提高至 1.0 秒。系统允许的最大持续时间取决于功率和频率设置，以及连接的线圈（关于线圈兼容信息，参见附件 E）。在输入持续时间和频率时，UI 将自动计算和显示脉冲数量。

**Number of pulses (脉冲数量)**：选中“Number of Pulses”（脉冲数量）窗口后，用户可以设置一个序列中的脉冲数量，数值范围在 1 和 60000 之间，分辨率为 1。脉冲数量不能超过系统允许的最大数量。如果频率改变，系统将自动调整持续时间，以适应当前的脉冲数量。

**Wait Time (等候时间)**：选中“Wait Time”（等候时间）窗口后，用户可以设置等候时间，数值范围在 1 和 540 秒之间，分辨率为 0.1 秒。不过，如果所选规程需要的最低等候时间大于用户设置的等候时间，则 UI 将显示一条消息：“Wait period too short, auto-set to minimum”（等候时间过短，自动设置成最小值）。选择“YES”（是），可将等候时间设置成系统为所选规程设定的最低时间。选择“NO”（否），需要手动重新设置规程参数。

**No. of Trains (序列数量)**：选中该选项后，用户可以设置指定序列的运行次数，数值范围在 1 和 999 之间，分辨率为 1。序列数量不能超出最大总脉冲数量，即 65000。

**Charge Delay (充电延迟)**：选中“Charge Delay”（充电延迟）窗口，可打开或关闭充电延迟。默认设置是“OFF”（关闭）。

**Duration (持续时间) (充电延迟)**：当“Charge Delay”（充电延迟）被设置为“OFF”（关闭）时，与充电延迟相关的持续时间窗口将变为不可选和无法调整。“Duration”（持续时间）窗口将显示数值“0ms”。当“Charge Delay”（充电延时）被设置为“ON”（打开）时，该窗口将显示系统开机后，先前设置的充电延迟数值。选中该窗口后，可使用控制旋钮调整充电延迟的持续时间，数值范围在 1ms 和 10000ms 之间，分辨率为 1ms。开机时的默认持续时间是 0ms。

**Charge Delay Operation (充电延迟操作)**：当增加充电延迟持续时间时，“Wait Time”（等候时间）将根据需要自动调整。充电延迟持续时间计入综合等候时间（在等候时间窗口下方，用括号表示综合等候时间）。

在一个脉冲序列的最后一个脉冲过后，充电延迟被激活。在最后一个脉冲过后，系统将在充电延迟时间过后才进行充电。在充电延迟期间内，任何触发企图都将被忽略。

信息窗口在屏幕底部出现。信息窗口提供诸如以下信息：“Coil OK to run”（线圈正常，可以运行），或者向用户发出警告信息：需要采取的措施、不能完成的规程或者需要添加的设备。

**Print (打印)**：关于打印操作，参见第 4.4.8 节。

**Save Session (保存会话)**：按下“Save Session”（保存会话）按钮后，用户将被带到“File Maintenance”（文件维护）屏幕（参见第 4.4.6 节）。

**Options Menu (选项菜单)**：选中该选项后，用户将返回“Options Menu”（选项菜单）屏幕。

**Run Session (运行会话)**：该按钮把用户带到“Repetitive Mode”（重复模式）屏幕，以运行一个会话。

## 4.4.2.2 重复运行模式：标准

**Session Details (会话详情) 控制面板：**“Session Details”（会话详情）控制面板以图形方式，显示当前正在运行的脉冲序列、“Repetitive Setup”（重复设置）中设置的数值，以及（如果适当）相关的充电延迟持续时间。

**Channel 1 (频道 1)、Channel 2 (频道 2) 以及 Both (二者都有)：**选择“Channel 1”（频道 1）、Channel 2（频道 2）或“Both”（二者都有），可以决定同时显示两条扫描线，还是单独显示一条扫描线。

**Coil Status (线圈状态)：**线圈状态控制面板将显示线圈温度和类型。

**System Status (系统状态)：**系统状态控制面板将显示系统状态。如果设置了充电延迟，则将显示秒表图标 (⌚)。

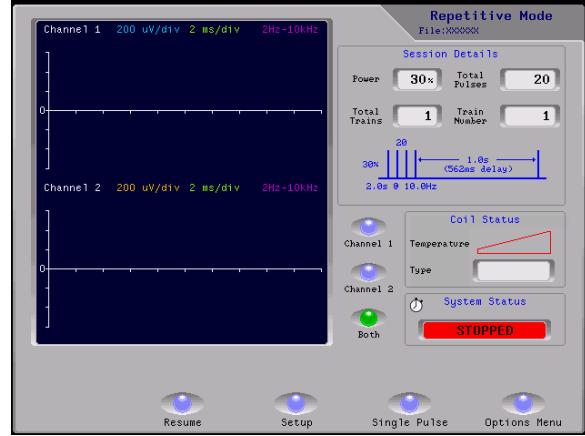


图 4.19: 重复模式 (标准) 窗口

**扫描线窗口：**当刺激发生时，扫描线窗口将会更新。根据将要显示的信息数量，扫描线窗口的最大更新速度是每秒 4 次。

如果振幅指针处于激活状态，则将显示在单脉冲模式下，最后一次设置的每个指针的位置。除非重新输入单脉冲模式数值，否则指针位置将保持不变。

为保存扫描线，需要返回单脉冲模式下，像先前一样保存数据。在生成新的扫描线之前，扫描线窗口内的信息将保持不变；新的扫描线将覆写先前的扫描线。

**Resume (重新开始)：**如果系统已经武装，但是先前的会话还未完成，则可使用该选项。选择“Resume”（重新开始）后，系统在下一个脉冲序列开始之前，无论前一个序列的停止时间，都将返回至前一个序列的停止位置。

**Setup (设置)：**选中该选项后，用户将返回“Repetitive Setup”（重复设置）屏幕。

**Single Pulse (单脉冲)：**选中该选项之后，将调出“Single Pulse Mode”（单脉冲模式）屏幕。

**Options Menu (选项菜单)：**选中该选项后，用户将返回“Options Menu”（选项菜单）屏幕。

### 4.4.3 重复模式：突发脉冲

#### 4.4.3.1 重复设置：突发脉冲

在“Repetitive Setup”（重复设置）屏幕上，选择“Burst Mode”（突发脉冲模式），可以设置以下可调参数。

如果从单脉冲模式进入重复设置屏幕，则在单脉冲模式下设置的规程强度值将被保留到“Power”（功率）窗口。

要进入突发脉冲模式，在“Repetitive Setup”（重复设置）屏幕上，选中“Burst”（突发脉冲）按钮，可以设置系统列出的可调参数。

要修改设置内容，触摸所需设置项目旁边或下方的窗口。在所选窗口内，将显示暗蓝色边框。使用控制旋钮，可以快速修改设置。白色背景的窗口不可修改。

单脉冲模式和重复模式下的充电延迟和持续时间是同步的。即，在重复模式下对充电延迟设置做出的任何修改，也将反映在单脉冲模式下。

**Power（功率）：**选中“Power”（功率）窗口后，可使用控制旋钮调整系统功率级，数值范围在 0% 和 100% 之间。

**Frequency（频率）：**选中“Frequency”（频率）窗口后，用户可以设置脉冲频率，数值范围在 0 和  $F_{MaxHz}$  之间，分辨率为 1Hz。根据功率级设置和系统配置，最高频率可达 100Hz。关于功率/频率的可用组合，参见附件 D。

**Number of Pulses（脉冲数量）：**选中“Number of Pulses”（脉冲数量）窗口后，用户可以设置每个突发脉冲的脉冲数量。可使用控制旋钮设置脉冲数量，数值范围在 1 和 10 之间。

**Number of Bursts（突发脉冲数量）：**选中“Number of Bursts”（突发脉冲数量）窗口后，用户可以设置每个周期的突发脉冲数量。数值范围在 1 和 500 之间，分辨率为 1。

**Burst Frequency（突发脉冲频率）：**选中“Burst Frequency”（突发脉冲频率）窗口后，用户可以设置突发脉冲频率，数值范围在 1Hz 和 10Hz 之间。

**Cycle Time（周期时间）：**选中“Cycle Time”（周期时间）窗口后，用户可以设置每个周期的时间，单位是秒。时间设置的数值范围在 1 和 500 秒之间，分辨率为 0.1 秒。周期时间是“Delivery Time”（递送时间）和“Wait Time”（等候时间）之和。递送时间仅取决于两个因素：突发脉冲的频率，以及选择的突发脉冲数量。等候时间取决于充电延迟持续时间。最低等候时间比充电延迟持续时间（如果启用）长 0.1 秒，或者等候时间为 1.0 秒，以时间长者为准。

不过，如果所选规程需要的最低周期时间大于用户设置的周期时间，则 UI 将显示一条消息：“Cycle time too short, auto-set to minimum”（周期时间过短，自动设置成最小值）。选择“YES”（是），可将周期时间设置成系统针对所选规程设定的最低时间。选择“NO”（否），需要手动重新设置规程参数。

**Number of Cycles（周期数量）：**选中“Number of Cycles”（周期数量）窗口后，用户可以设置会话中的周期数量。数值范围在 1 和 999 之间，分辨率为 1。周期数量不能超出最大总脉冲数量，即 65000。

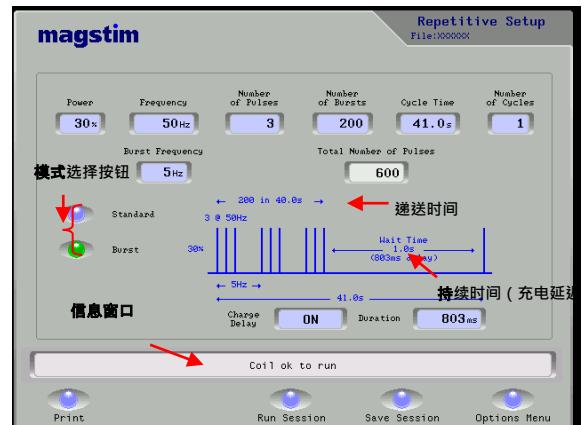


图 4.20：重复（突发脉冲）设置窗口

**Charge Delay (充电延迟)**：选中“Charge Delay”（充电延迟）窗口，可打开或关闭充电延迟。默认设置是“OFF”（关闭）。

**Duration (持续时间)**：当“Charge Delay”（充电延迟）被设置成“OFF”（关闭）时，该窗口不可选，因此无法调整。当“Charge Delay”（充电延迟）被设置成“ON”（打开）时，“Duration”（持续）时间窗口允许选择充电延迟的持续时间，可使用控制旋钮在 1ms 和 10000ms 之间选择，分辨率为 1ms。当将充电延迟设置成“OFF”（关闭）时，持续时间窗口将显示 0ms。当将充电延迟设置成“ON”（打开）时，系统将恢复此前设置的充电延迟时间。开机时的默认持续时间是“0ms”。

**Charge Delay Operation (充电延迟操作)**：当增加充电延迟持续时间时，“Wait Time”（等候时间）和“Cycle Time”（周期时间）将根据需要自动调整。

在上一个突发脉冲的最后一个脉冲过后，充电延迟被激活。系统将在充电延迟时间过后才进行充电。在充电延迟期间内，任何触发企图都将被忽略。

信息窗口在屏幕底部出现。信息窗口提供诸如以下信息：“Coil OK to run”（线圈正常，可以运行），或者向用户发出警告信息：需要采取的措施、不能完成的规程或者需要添加的设备。

**Print (打印)**：关于打印操作，参见第 4.4.8 节。

**Run Session (运行会话)**：该按钮把用户带到“Repetitive Mode”（重复模式）屏幕，以运行一个会话。

**Save Session (保存会话)**：按下“Save Session”（保存会话）按钮后，用户将被带到“File Maintenance”（文件维护）屏幕（参见第 4.4.6 节）。

**Options Menu (选项菜单)**：选中该选项后，用户将返回“Options Menu”（选项菜单）屏幕。

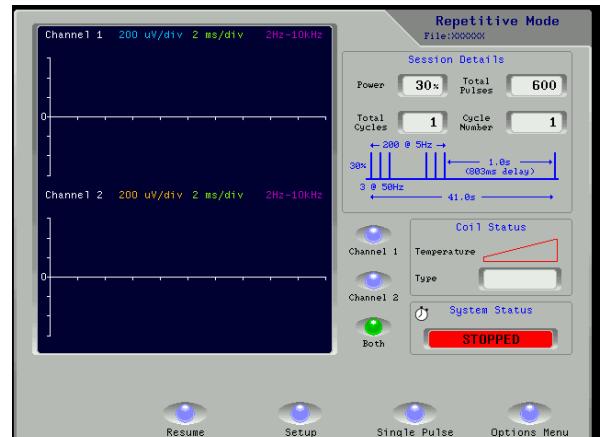
#### 4.4.3.2 重复运行模式：突发脉冲

**Session Details (会话详情) 控制面板**：“Session Details”（会话详情）控制面板以图形方式，显示当前正在运行的周期、“Repetitive Setup”（重复设置）中设置的数值，以及（如果适当）相关的充电延迟持续时间。

**Channel 1 (频道 1)、Channel 2 (频道 2) 以及 Both (二者都有)**：选择“Channel 1”（频道 1）、Channel 2（频道 2）或“Both”（二者都有），可以决定同时显示两条扫描线，还是单独显示一条扫描线。

**Coil Status (线圈状态)**：线圈状态控制面板将显示线圈温度和类型。

**System Status (系统状态)**：系统状态控制面板将显示系统状态。如果设置了充电延迟，则将显示秒表图标 (⌚)。



**扫描线窗口**：当刺激发生时，扫描线窗口将会更新。根据将要显示的信息数量，扫描线窗口的最大更新速度是每秒 4 次。

如果振幅指针处于激活状态，则将显示在单脉冲模式下，最后一次设置的每个指针的位置。除非重新输入单脉冲模式数值，否则指针位置将保持不变。

为保存扫描线，需要返回单脉冲模式下，像先前一样保存数据。在生成新的扫描线之前，扫描线窗口内的信息将保持不变；新的扫描线将覆写先前的扫描线。

**Resume (重新开始)**：如果系统已经武装，但是先前的会话还未完成，则可使用该选项。选择“Resume”（重新开始）后，系统在下一个周期开始之前，无论前一个周期的停止时间，都将返回至前一个周期的停止位置。

**Setup (设置)**：选中该选项后，用户将返回“Repetitive Setup”（重复设置）屏幕。

**Single Pulse (单脉冲)**：选中该选项之后，将调出“Single Pulse Mode”（单脉冲模式）屏幕。

**Options Menu (选项菜单)**：选中该选项后，用户将返回“Options Menu”（选项菜单）屏幕。

#### 4.4.4 会话运行模式：

##### 4.4.4.1 会话运行模式：设置

该窗口允许用户设置一系列单独的字符行，每个字符行包括各种功率、频率、持续时间和脉冲数量等参数。关于参数限值，参见第 4.4.2 节。如果从单脉冲模式进入会话设置窗口，则在单脉冲模式下设置的规程强度值将被保留到“Power”（功率）窗口。

要修改设置，触摸所需设置的窗口。在所选窗口内，将显示暗蓝色边框。使用控制旋钮，可以快速修改设置。

要修改后续字符行的设置，触摸该字符行所需设置的窗口。前一个字符行的必要设置还未完成的，后续字符行无法选择。

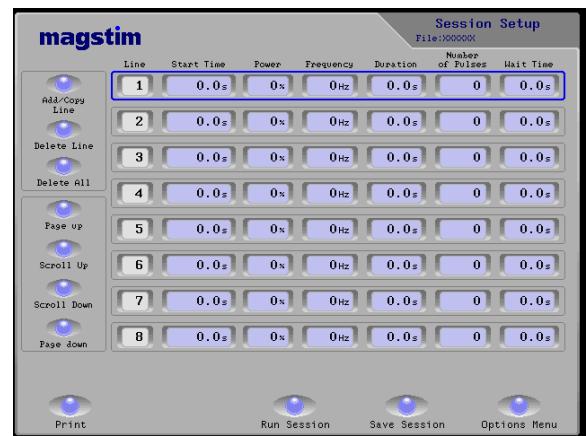


图 4.22：会话模式设置窗口

**Add/Copy Line (添加/复制行)**：选中该选项后（按下窗口即可选中），用户可以复制所选字符行的会话行设置，并将其拷贝到下一个字符行。

**Delete Line (删除行)**：选中该选项后，将删除高亮显示的字符行。

**Delete All (全部删除)**：该按钮将删除所有字符行，允许用户开始编写新的规程。

**Page Up (向上翻页)**：如果规程的字符行数超过一个屏幕，则按下该按钮后，用户可以向上翻页。

**Scroll Up (向上滚动)**：该命令使得用户可以每次向上移动一行。

**Scroll Down (向下滚动)**：选中该选项后，用户可以每次向下移动一行，以便查看屏幕下方显示的序列行。最多可有 30 行。

**Page Down (向下翻页)**：当规程字符行数超过一个屏幕时，每次向下翻动一页。

**Print (打印)**：关于打印操作，参见第 4.4.8 节。

**Run Session (运行会话)**：选中该选项之后，将调出“Session Mode”（会话模式）屏幕。

**Save Session** (保存会话)：选中该选项之后，将调出“File Maintenance”（文件维护）屏幕（参见第4.4.6节），并且允许用户保存会话设置。

**Options Menu** (选项菜单)：选中该选项后，用户将返回“Options Menu”（选项菜单）屏幕。

#### 4.4.4.2 会话运行模式

**Session Details** (会话详情)：“Session Details”（会话详情）窗口显示当前运行会话的3个字符行，以及在会话设置窗口设置的功率和总脉冲。

**Channel 1** (频道1)、**Channel 2** (频道2) 以及 **Both** (二者都有)：选择“Channel 1”(频道1)、Channel 2(频道2)或“Both”(二者都有)，可以决定同时显示两条扫描线，还是单独显示一条扫描线。

**扫描线窗口：**当刺激发生时，扫描线窗口将会更新。根据将要显示的信息数量，扫描线窗口的最大更新速度是每秒4次。

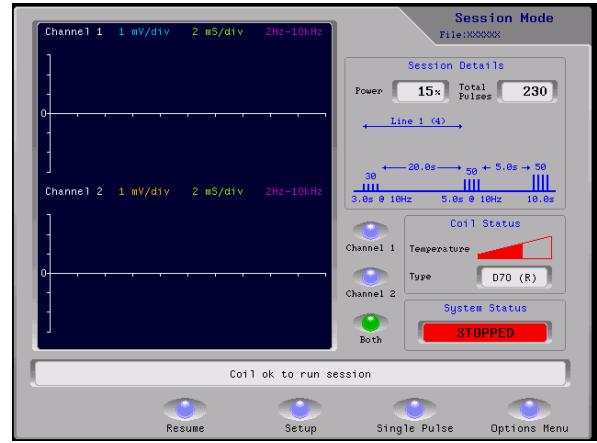


图 4.23: 会话运行模式窗口

如果振幅指针处于激活状态，则将显示在单脉冲模式下，最后一次设置的每个指针的位置。除非重新输入单脉冲模式数值，否则指针位置将保持不变。

为保存扫描线，需要返回单脉冲模式下，像先前一样保存数据。在生成新的扫描线之前，扫描线窗口内的信息将保持不变；新的扫描线将覆写先前的扫描线。

**Resume** (重新开始)：如果系统已经武装，但是先前的会话还未完成，则可使用该选项。该选项将把会话带回到先前的停止点。无论上一次会话字符行的停止时间，都会在下一个会话开始之前启动。

为保存扫描线，需要返回单脉冲模式下，像先前一样保存数据。在生成新的扫描线之前，扫描线窗口内的信息将保持不变。新的扫描线将覆写先前的扫描线。

**Setup** (设置)：选中该选项后，用户将返回“Repetitive Setup”（重复设置）屏幕。

**Single Pulse** (单脉冲)：选中该选项之后，将调出“Single Pulse Mode”（单脉冲模式）屏幕。

**Options Menu** (选项菜单)：选中该选项后，用户将返回“Options Menu”（选项菜单）屏幕。

#### 4.4.5 系统选项：

**User Configuration** (用户配置)：选中该选项之后，将调出“User Configuration” (用户配置) 屏幕。

**System Details** (系统详情)：选中该选项之后，将调出“System Details” (系统详情) 屏幕。

**System Configuration** (系统配置)：选中该选项之后，将调出“System Configuration” (系统配置) 屏幕。

**Options Menu** (选项菜单)：选中该选项后，用户将返回“Options Menu” (选项菜单) 屏幕。

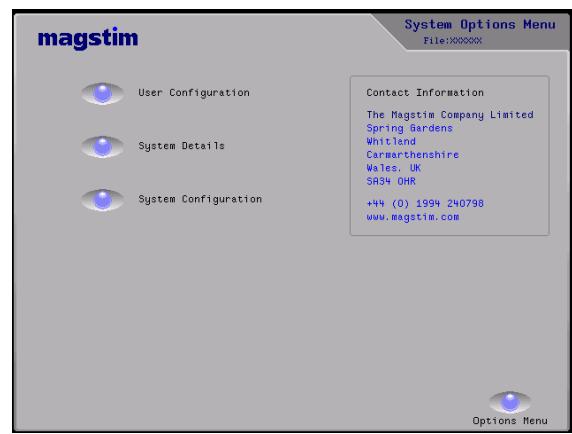


图 4.24：系统选项菜单窗口

##### 4.4.5.1 用户配置

该屏幕允许用户设置系统参数，这些参数保存在以电池为动力的 UI 内存的一个位置。

**Volume** (音量)：该选项允许用户设置屏幕被选中时的蜂鸣音量。在设置时，先选中该窗口，然后使用控制旋钮。

**Contrast** (对比度)：该选项允许用户调整 TFT 对比度选项，数值范围 1 - 10，分辨率为 1。

**Coil Switch Option** (线圈开关选项)：该选项使得用户可以选择在每次系统武装时，是否使用线圈的安全开关。当设置为“ON” (打开) 时，系统将在运行屏幕提示用户：是否希望使用线圈安全开关。

**注意：**如果线圈开关选项被设置为“ON” (打开)，则每次系统武装时，屏幕上都会显示是否忽略安全开关的“YES/NO” (是/否) 选择，并且系统只有在用户做出选项之后才会发动。当选中“YES” (是) 时，在系统状态面板的右上角将出现一个小型的黄色按钮，表示“忽略”选项已被激活。重要在于，为确保系统不被意外触发，需要向系统附近的人员告知系统处于该操作状态。

**Date** (日期)：使用“Modify” (修改) 按钮，修改“Date Settings” (日期设置)。

**Time** (时间)：使用“Modify” (修改) 按钮，修改“Date Settings” (日期设置)。

**Modify** (修改)：要修改日期和时间设置，选择“Modify” (修改) 按钮。系统将显示单独窗口，以便修改日、月、年、时、分、秒。按下之后即可选中窗口，然后使用控制旋钮修改信息。要保存设置，按下“Set Time” (设定时间) 按钮。

**Language Setup** (语言设置)：该选项允许用户修改显示屏幕的语言。可供选择的语言有：德语、英语、法语。英语是默认语言。



图 4.25：用户配置窗口

**Battery Voltage (电池电压)**：该窗口显示的是 UI 的备份电池电压。

**Back (返回)**：选中该选项后，用户将返回“Systems Options”（系统选项）菜单。

**Options Menu (选项菜单)**：选中该选项后，用户将返回“Options Menu”（选项菜单）屏幕。

#### 4.4.5.2 系统详情

该屏幕显示 UI、MEP Pod、主机、电源装置、Plus<sup>1</sup> 模块（如有）以及已安装线圈的 P/N、版本和序列号信息。

**Print (打印)**：关于打印操作，参见第 4.4.8 节。

**Back (返回)**：用户返回“System Options Menu”（系统选项菜单）。

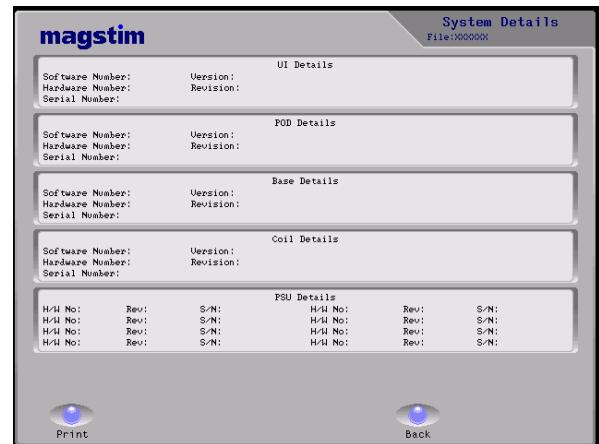


图 4.26: 系统详情窗口

#### 4.4.5.3 系统配置

该屏幕供检修人员使用。

**Clear (清除)**：该按钮将清除密码窗口。

**Enter (回车)**：该按钮将在密码窗口输入当前数字，以备验证。如果密码正确，系统将显示服务菜单。

**Back (返回)**：该选项将使用户返回“System Options Menu”（系统选项菜单）。



图 4.27: 系统配置窗口

#### 4.4.6 文件维护窗口

文件维护窗口允许用户输入文件名称以及保存操作规程。这里的操作规程可以是针对某个病人的一般性规程。操作规程可以保存到系统内部，也可以保存到内存卡。（参见第 4.4.6.2 节）

**键盘：**该键盘为触敏键盘。为编辑文件，需要选择文件名。选中“Local Store”（本地存储）屏幕，然后使用控制旋钮在文件之间滚动。

**View (查看)：**对于本地存储窗口显示的选中文件，选中“View”（查看）按钮后，将重新载入该文件保存的数据。文件名称将显示在屏幕右上角。

**New (新建)：**选中“New”（新建）按钮后，用户可以在本地存储窗口创建一个新的文件。输入的文件名必须在 1 至 18 个字符之间，并且与其他文件名都不相同。

**Open (打开)：**选中“Open”（打开）后，将重新载入所选文件保存的数据。一旦文件打开，“Open”（打开）按钮将变为“Close”（关闭），可以关闭该文件。文件名称将显示在屏幕右上角。

**Rename (重命名)：**选中该选项后，用户可以为所选文件名输入一个新的名称。使用键盘修改文件名后，按下“Save”（保存）键（位于键盘）确认修改。

**Delete (删除)：**选中该选项后，用户可以从本地存储窗口删除所选文件；删除之前，需要点击“Yes”（是）确认。

**Export (导出)：**“Export”（导出）按钮允许用户将本地存储窗口保存的选中文件导出到多媒体存储卡。（参见第 4.4.6.2 节）

**Import (导入)：**“Import”（导入）按钮可将多媒体存储卡上的选中文件转移到本地存储窗口。

**Print (打印)：**关于打印操作，参见第 4.4.8 节。

**Patient Details (患者详情)：**选中该选项之后，将调出“Patient Details”（患者详情）屏幕。（参见第 4.4.6.1 节）

**Back (返回)：**选中该选项后，用户将返回前一个屏幕。

**Options Menu (选项菜单)：**选中该选项后，用户将返回“Options Menu”（选项菜单）屏幕。



图 4.28：文件维护窗口

#### 4.4.6.1 患者详情

随时按下“File”（文件）按钮，可返回“File Maintenance”（文件维护）窗口。

**键盘:** 该键盘为触敏键盘。要将详细信息输入一个字段,首先选中所需的字段窗口,以激活该窗口,此时该窗口四周线条显示深蓝色。

**Save (保存) :** 键盘上的“Save”（保存）键将解除激活窗口的选定状态，并将相关信息保存到当前窗口。

**Name (名称):** 按下该窗口后, 可以选中。患者的名称窗口可以接受最多 40 个字符。使用屏幕键盘输入详细信息。

**Sex (性别):** 按下该窗口后, 可以选中。患者的性别窗口仅可接受 1 个字符。使用屏幕键盘输入详细信息。

**ID# (身份编号):** 按下该窗口后, 可以选中。患者的身份编号窗口最多可以接受 18 个字符。使用屏幕键盘输入详细信息。

**Date of Birth (出生日期):** 按下该窗口后, 可以选中。患者的出生日期窗口可以接受最多18个字符。使用屏幕键盘输入详细信息。

**Date of Birth (出生日期):** 按下该窗口后, 可以选中。患者的出生日期窗口可以接受最多18个字符。使用屏幕键盘输入详细信息。

**Protocol Description (规程描述):** 按下该窗口后, 可以选中。使用屏幕键盘输入详细信息。

**Comments (备注):** 按下该窗口后, 可以选中。患者的备注窗口最多可以接受2/3个字符。使用屏幕键盘输入详细信息。

当在一个窗口输入详细信息之后，再次选中窗口时，将显示“Save changes in the last window?”（保存上一窗口的修改？）对话框。选择“Yes”（是），可以保存已经做出的修改。要忽略已输入的信息，按下“No”（否）。

**Print (打印)**：关于打印操作，参见第 4.4.8 节。

**Delete All (全部删除):** 选中该选项后, 将清除所有患者详情窗口的内容; 在删除之前, 需要按“*Yes*” (是) 确认。如果患者文件已被打开, 患者的详细信息将被从该文件移除。

**File (文件)**：选中该选项之后，将调出File Maintenance (文件维护) 屏幕。

**Options Menu (选项菜单)**：选中该选项后，用户将返回“Options Menu”（选项菜单）屏幕。

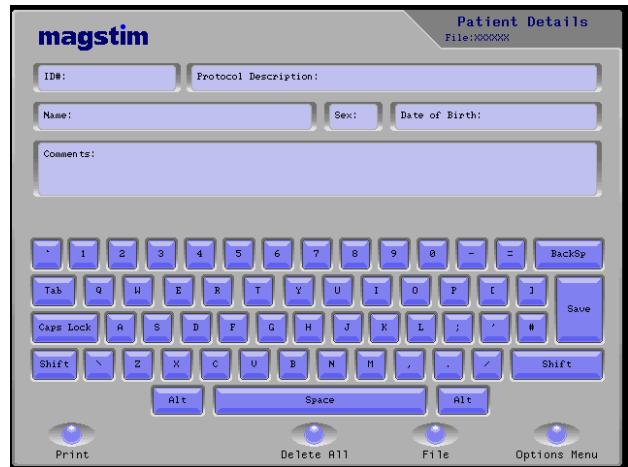


图 4.29: 患者详情窗口

## 4.4.6.2 创建和使用文件

## 创建文件:

1. 进入“File Maintenance”（文件维护）窗口。
2. 按下“Local Store”（本地存储）面板，以选中该面板（该面板四周将显示黑色线条）
3. 按下“New”（新建）
4. 在“Local Store”（本地存储）面板，将有箭头指向一个空行。
5. 使用屏幕键盘，输入新的文件名。
6. 按下键盘上的“Save”（保存）键。
7. 确保已经选中“Local Store”（本地存储）屏幕；使用控制旋钮，将箭头移到新的文件名。
8. 按下“Open”（打开），再按下“Patient Details”（患者详情）。文件名称将显示在屏幕右上角。
9. 选中所需的窗口，然后使用屏幕键盘输入详细信息。在信息完成输入后，按下键盘上的“Save”（保存）键。
10. 按下“File”（文件）按钮，返回“File Maintenance”（文件维护）窗口。
11. 按下“Close”（关闭）。

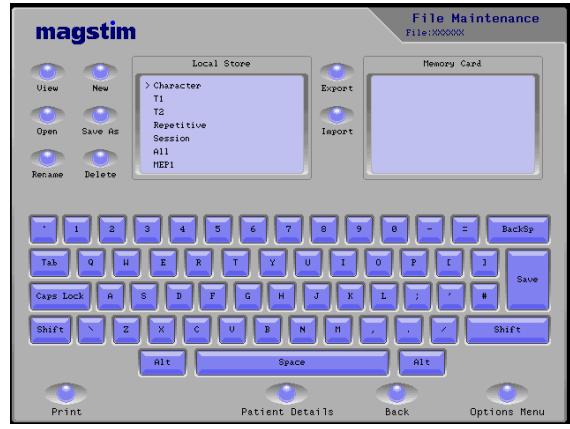


图 4.30: 文件维护窗口

## 查看文件:

1. 在“File Maintenance”（文件维护）窗口，选择“Local Store”（本地存储）窗口。使用控制旋钮选中文件。
2. 按下“View”（查看），再按下“Patient Details”（患者详情）。
3. 按下“File”（文件）按钮，返回“File Maintenance”（文件维护）窗口。

## 打开和编辑文件:

1. 在“File Maintenance”（文件维护）窗口，选择“Local Store”（本地存储）面板。
2. 使用控制旋钮选中文件。
3. 按下“Open”（打开），再按下“Patient Details”（患者详情）。
4. 选中所需的窗口，然后使用屏幕键盘进行修改。
5. 按下键盘上的“Save”（保存）键，进行确认。
6. 按下“File”（文件）按钮，返回“File Maintenance”（文件维护）窗口。
7. 按下“Close”（关闭）。

## 重命名文件:

1. 使用控制旋钮，选择“Local Store”（本地存储）中的相关文件。
2. 按下“rename”（重命名），然后使用屏幕键盘进行修改。

3. 按下键盘上的“Save”（保存）键，进行确认。

#### 删除文件：

1. 使用控制旋钮，选择“Local Store”（本地存储）中的相关文件。
2. 按下“Delete”（删除）。
3. 屏幕提示：“Are you sure you wish to delete selected file?”（是否确定希望删除选中的文件？）。
4. 按下“Yes”（是）或“No”（否）。

#### 管理单脉冲模式、重复模式以及会话模式下的文件：

1. 要修改在单脉冲等模式下做出的设置，进入“File Maintenance”（文件维护）窗口。
2. 按下“New”（新建）。
3. 选中“Local Store”面板，使用键盘输入新的文件名。
4. 按下键盘上的“Save”（保存）键。
5. 使用控制旋钮，将箭头移至新文件名。
6. 按下“Save As”（另存为）。
7. 无论该文件当前是否含有任何信息，系统都将提示：“Are you sure you wish to overwrite the selected file?”（是否确定希望覆写所选文件？）。
8. 选择“Yes”（是）
9. 使用屏幕上的按钮，返回单脉冲等模式。

### 4.4.7 SD 卡

#### 4.4.7.1 保存至 SD 卡

要将已经存储的文件保存到 SD 卡上，将 SD 卡插入 UI 侧面的插槽（参见第 3.3 节）。选择“File Maintenance”（文件维护）窗口，再选择“Local Store”（本地存储）面板。使用控制旋钮，让箭头指向所选文件，以选中该文件。按下“Export”（导出）按钮。屏幕将显示命令：“Please wait, Data Transfer in Progress”（请稍候，正在进行数据传输），并且文件将显示在“Memory Card”（存储卡）面板。现在，文件已被保存到 SD 卡。

在从 SD 卡读取文件或者向 SD 卡写入文件时，UI 仅支持 8 个字符的 DOS 短文件名，以及 3 个字符的文件扩展名。当向 SD 卡导出文件时，UI 显示的长文件名将被减至 8 个字符。所有从 UI 导出至 SD 卡的文件，都将使用“MRF”作为文件扩展名。当 SD 卡上的文件被重新转存储至 UI 时，UI 将显示原始文件名。关于保存的数据格式，参见附件 C。

Rapid<sup>2</sup> 系统仅兼容 FAT 16 格式的 SD 卡。

UI 仅可用于读取或覆写 SD 卡上的文件。UI 不能格式化 SD 卡，在 SD 卡上创建目录，或者删除 SD 卡上的任何文件。

#### 4.4.7.2 使用电脑格式化 SD 卡

确认 SD 卡读卡器已经连接到系统。插入 SD 卡。

1. 使用 Windows Explorer, 选择 SD 卡的关联驱动器。
2. 选择“Format”（格式）选项。
3. 在“File System”（文件系统）项下, 选择“FAT”选项。
4. 按照屏幕提示进行操作。

#### 4.4.8 打印选项

打印机可以打印 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统内保存的大部分信息。“Print”（打印）选项可以将屏幕信息或文件信息打印到纸上。

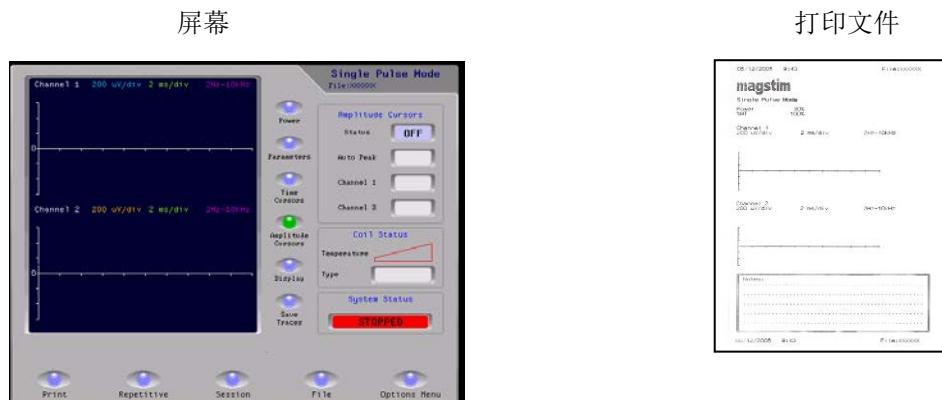
任何屏幕出现“Print”（打印）字样的，屏幕上的信息都可复制。本选项位于以下位置：

- 单脉冲模式功率屏幕
- 重复设置
- 会话设置
- 系统详情
- 文件维护和患者详情

当按下“Print”（打印）按钮时，所选项目将自动开始打印；如果先前的打印进程被取消，则按照屏幕指示操作。可以随时按下“Cancel”（取消）按钮，取消打印进程。

##### 示例：单脉冲模式

当所选信息出现在屏幕上时，按下“Print”（打印）按钮，可以生成打印文件，具体如下：



##### 示例：患者详情



#### 4.4.9 外部触发

如果使用外部触发设备，Rapid<sup>2</sup> 系统将使用功率设置，控制最大放电频率。因此，如果外部频率高出功率设置允许的最大值，则刺激器将遵循功率设置的最大放电频率，而不是遵循外部触发源的频率。此时，如果降低功率，放电频率将会因此增加。不过，在外部触发期间，脉冲序列的持续时间并无限制。因此，在高频操作条件下，可能出现以下状况：由于足够能量的释放，在系统进入线圈过热状态，又恢复已放电状态之后，线圈温度将会快速升高到 40°C 以上。

为确保患者不会暴露在过高温度之下，如果可能出现这种操作，则应当在将线圈用于患者之前，首先运行一次操作规程，并且监控线圈的表面温度，这一点很重要。

**注意：**如果外部触发设备被设置成电平触发，则可能发生自动触发的情况。另外，还应注意，Rapid<sup>2</sup> Plus<sup>1</sup> 使用外部触发机制的，其性能不会超过 Super Rapid<sup>2</sup> 系统的性能。

#### 重要信息

在操作期间，内部组件将会升温。在完成刺激操作之后，应当在十分钟内保持系统开机状态，并且不要遮盖，以便风扇冷却内部系统组件。

## 第5节 维护

### 5.1 用户维护和校准

在每次会话开始时，操作者必须检查 Magstim Rapid<sup>2</sup>、电源装置、UI 以及刺激线圈是否存在任何损坏，尤其需要注意塑料外壳是否损坏。Magnetic 刺激器、电源装置、UI、刺激线圈或任何 Magstim 附件（包括电缆）出现任何物理损坏迹象的，不得使用，并且应当返回 Magstim 有限公司进行检修（关于联系信息，参见第7.2 节）。\*

还应当检查散热孔，确保散热孔没有堵塞或阻碍。

UI 有两颗 AA 电池。电池不可充电；如果将患者信息保存到系统，则需要更换电池。应当进行定期检查，确保电池在必要时更换，这很重要。如果未能定期检查，可能导致信息丢失。电池电压可在用户配置屏幕查看。

### 5.2 技术性维护

线圈接口的触点以及刺激线圈的套接口，必须定期检查是否有污损或烧焦痕迹。\*在使用强度过大的情况下，接口位置可能表现出局部过热，损坏触点。在这种情况下，如果继续使用，将会造成触点质量退化和丧失电气连接性能，并将因此损坏系统。

设备修理属于专业程序，仅可由 Magstim 有限公司或其授权服务中心实施。如果接头插针有损坏，无论多轻微，也要联系 Magstim 有限公司服务部门，以获得建议或安排退货（关于联系信息，参见第7.2 节）。

**警告：**烧焦的触点可以传染，因此，任何线圈的触点发生损坏的，都会影响触点完好的刺激器；相反也是如此。因此，任何线圈接头或者刺激器的线圈套接头发生损坏的，必须仔细检查所有触点，并完成必要维修之后，整个系统才可使用。如果检修得不彻底，可能继续发生插针损坏的情况。

## 5.3 电压选择和熔断器额定值

Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统的工作电压范围如下: 115V  $\pm$  10% ~ 60Hz; 230V  $\pm$  10% ~ 50Hz; 以及 240V  $\pm$  10% ~ 60Hz。主机背板上的电压选择器以及 (如果适当) Magstim Plus<sup>1</sup> 和相关熔断器, 必须对应下表所示的供电电压。不过, 电源装置不能选择电压, 而是直接被制造成 230V (240V)  $\pm$  10% 的设备, 或者 115V  $\pm$  10% 的设备。两种电源装置不可互换。

供电电压	电压选择器 设置	主机熔断器额定值	数量	Magstim Plus <sup>1</sup> 熔断器额定值	数量
115V $\pm$ 10%~60Hz	115V	T1.25AL	2	T250mAL	2
230V $\pm$ 10%~50Hz	230V	T1.25AL	2	T250mAL	2
240V $\pm$ 10%~60Hz	230V	T1.25AL	2	T250mAL	2

T 表示计时熔断器或抗电涌熔断器。不推荐使用快速熔断器。

H 表示高断力熔断器 (陶瓷熔断器)。

**注意:** 更换熔断器时, 必须使用额定值正确的熔断器; 在操作设备时, 必须确保电压选择器设置正确的电压。否则, 可能造成设备严重损坏。

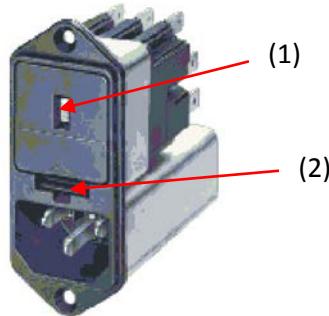


图 5.2: 功率输入模块

### 5.3.1 熔断器的更换:

1. Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统必须与总线电源断开; 在断开时, 切断电源软线与电源装置的连接。
2. 将小型一字型螺丝刀或类似工具的尖端插入插槽(2) (参见图 5.2), 轻轻地撬起熔断器底座上的固定卡头。然后, 熔断器底座将会滑出。
3. 将损坏的熔断器更换成额定值正确的熔断器 (参见上文, 确保更换正确的熔断器); 固定好后, 将卡座推回原来位置, 确保固定卡头卡到位置上。

### 5.3.2 修改电压选择器的设置:

1. Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统必须与总线电源断开; 在断开时, 切断电源软线与电源装置的连接。
2. 按照上文说明, 取下熔断器支架。
3. 使用尖嘴钳, 夹住金属接线板上的电压选择单元, 将其从功率输入模块取下。
4. 调整电压选择器的方向, 在功率输入模块上, 让所需电压朝外放置。

5. 重新将电压选择器插回功率输入模块。
6. 将熔断器支架放回原位，确保固定卡头正确恢复原位，并且检验电压窗口(1)显示的电压值是否正确。

### 5.3.3 备用电池

电池状态可以通过用户配置屏幕检查；当电池电量低时，选项菜单的主屏幕将会报告。

UI 设备的电池需要每二年更换一次。要更换电池：

1. 调整电压选择器的方向，在功率输入模块上，让所需电压朝外放置。
2. 拔下 UI 接头，将 UI 倒放。
3. 取下 4 颗可见的十字螺钉，拆开 UI 底面。

**注意：** UI 有一个小型电容器，该电容器将在旧电池取下后大约 20 秒保持机内设置。为确保数据不丢失，电池更换应当在 20 秒内完成，这一点很重要。

4. 在取下旧电池之前，确保您已经有正确的更换电池，并且您清楚电池朝向。
5. 在插入新电池后，放回 UI 底板并用螺钉固定。不要过紧。

**注意：** 不要使用可充电电池。废弃后的电池应当根据相关环保法规处置。

**注意：** 如果 UI 长时间不用，最好将电池取出。

## 5.4 清洁和消毒\*

Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统外壳、UI、电源装置、刺激线圈、MEP Pod 及其连接患者的电缆、脚踏开关以及附件，均不可消毒；因此，不要让这些部件受到体液污染。这些部件可以使用浸有异丙醇的抹布清洁；不过，应当确保 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统及附件在使用之前彻底干透。

用户有责任确保 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统在必要时清洁。

**注意：** 不要使用任何研磨性物体清洁或擦试触屏，否则将会造成永久性损坏。

**注意：** Magstim 有限公司推荐使用浸有 70% 异丙醇的无绒抹布。

## 5.5 检修

Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统不含有用户可以自行检修的部件。Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统及其附件的检修必须仅由 Magstim 有限公司或其授权服务中心实施。要安排退货或了解其他信息，请联系 Magstim 有限公司服务部（关于联系信息，参见第7.2 节）。

推荐每年对 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统实施便携仪器测试。

**重要信息：** Rapid<sup>2</sup> 系统、电源装置、Plus<sup>1</sup> 和 UI 的电路在工作期间，将达到总线电源/高压电位。在系统停止工作之后一段时间，部分高压/危险的电位将会继续存在。因此，无论在任何情况下，未经授权的

人员不得移除 Magstim Rapid<sup>2</sup>、电源装置、Plus<sup>1</sup> 或 UI 的盖板螺钉。除了电击风险之外，取下任何系统盖板的行为还将自动导致保修失效。

可根据要求，提供服务培训课程。关于其他信息，请联系 Magstim 公司的服务部经理。

## 5.6 设备寿命

Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统及其附件的使用寿命如下：

Rapid<sup>2</sup> 刺激器：从装运日期起七年。

线圈：从装运日期起五年。

所有其他附件：从装运日期起一年。

Magstim 有限公司将在产品寿命期间提供产品支持。

## 5.7 处理



当 Magstim Rapid<sup>2</sup> 设备或附件到达使用寿命终点时，不应按照一般废物处理。应当联系 Magstim 有限公司，就如何按照相关环保法规处理设备咨询意见（关于联系信息，参见第7.2 节）。如果未能照此操作，则设备材料的降解可能造成环境隐患。

## 第6节 规格

### 6.1 综合规格



在使用期间, Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统的电击保护等级被归为 1 级。

应用部件附件的电击保护等级被归为 BF 型应用部件。这表明刺激线圈和 MEP Pod 与其他部件电气绝缘, 并且符合 IEC 60601-1 标准规定的 BF 型漏电流限值。

Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统和附件符合 IEC 60601-1 安全标准以及 IEC 60601-1-2 电磁标准的要求, 但豁免第 36.202.5 条“电涌”。

对于 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统, 需要特别注意电磁标准, 安装和运行应当符合本操作手册附件 F 提供的电磁信息。注意: 当本系统使用线圈适配器 (P/N 3110-00) 和冷却线圈 (P/N 3380-00) 时, 如果暴露于 80MHz 至 100MHz 之间的射频辐射, 或者传导 30MHz 至 80MHz 之间的射频, 则可能发生系统错误, 系统将被设置成安全模式。

Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统周围不得出现其他设备, 或者与其他设备叠放; 如果需要在周围放置其他设备或与其他设备叠放, 则应当注意观察该设备, 确认其按照预期配置正常工作。

为避免电磁干扰问题, 在 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统及其附件周围不得出现任何不符合 IEC 60601-1-2 电磁安全标准的设备, 包括手机。连接 Magstim Rapid<sup>2</sup> 设备和外部设备的接口电缆, 长度不得超过 1.5 米。

只有符合 IEC 标准的设备, 才可连接到 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统。

该连接的配置必须符合 IEC 60601-1:2005 标准第 16 条规定, 接口电压适用以下限值: 最大信号电压: +5.3V; 保护性对地电位最大电压: 30V 峰值

Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统及附件的防水标准被归为 IPX0 (无保护), 这是因为该系统及附件没有专门的防水措施。

Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统及附件不能防护易燃的麻醉剂混合物。该系统及附件不适合用于存在易燃麻醉剂与空气、氧气或一氧化二氮相混合的环境。

Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统及附件的工作模式被归为“连续工作模式”。

### 6.2 其他安全规格

#### 6.2.1 线圈温度保护

线圈温度显示在 UI 的线圈温度信息屏幕。如果线圈的表面温度达到设定的限值, 则有显示信息将通知用户。然后, 可以通过让线圈冷却或者更换线圈的办法, 恢复设备的正常运行。

### 6.2.2 其他安全措施

如果在系统状态窗口显示“READY”（就绪）后 10 分钟内，相关设备没有被触发，则该设备将自动选择默认模式并且内部放电。Magstim Rapid<sup>2</sup>能够自动识别使用的线圈类型。

## 6.3 技术规格

### 刺激器输出:

输出范围和准确性:	最大电压的 0% - 100%±2%
刺激频率:	参见附件 D
脉冲特征:	双相单余弦循环——400μs 周期

**注意:** 在线圈温度超过工作温度之前，磁场强度和最大刺激次数将取决于使用的刺激线圈。请参考相关的线圈操作手册。

### 电容器平均寿命:

平均寿命:	在 70% 功率级下, $2 \times 10^6$ 次放电
	在 80% 功率级下, $8 \times 10^5$ 次放电
	在 90% 功率级下, $4 \times 10^5$ 次放电
	在 100% 功率级下, $2 \times 10^5$ 次放电

### 隔离接口:

逻辑高压:	>4.0V
最大电压:	5.3V
逻辑低压:	<0.8V
最低电压:	-0.3V

所有电压都对应隔离接口的接头辅助接地信号。

### 电源:

功率:	115V ±10% ~ 60Hz
	230V ±10% ~ 50Hz
	240V ±10% ~ 60Hz

### 最大功率:

#### 230V/240V Rapid<sup>2</sup> 系统:

待机:	所有系统:	20VA
放电期间	Standard Rapid <sup>2</sup> :	3kVA
	Super Rapid <sup>2</sup> :	6kVA
	Rapid <sup>2</sup> Plus <sup>1</sup> :	9kVA

#### 115V Rapid<sup>2</sup> 系统:

待机:	所有系统:	20VA
放电期间	Standard Rapid <sup>2</sup> :	2.3kVA
	Super Rapid <sup>2</sup> :	4.6kVA
	Rapid <sup>2</sup> Plus <sup>1</sup> :	6.9kVA

### 输入熔断器额定值:

Rapid <sup>2</sup> 主机:	115V-240V~, 2 x T1.25AL, 250V 20x5mm
Plus <sup>1</sup> 模块:	115V-240V ~, 2 x T250mAL, 250V 20x5mm

设备应当使用自带的电源软线。如果使用带熔断器的电源软线，应当安装适当的熔断器。

**综合规格:****Rapid<sup>2</sup> 主机 (3012-00) :**

尺寸: 460mm x 160mm x 375mm

重量: 13.1kg

叠放限制: 4 台设备相互叠放

**Rapid<sup>2</sup> 单电源装置 (3013-00) :**

尺寸: 460mm x 160mm x 375mm

重量: 13.2kg

叠放限制: 4 台设备相互叠放

**Rapid<sup>2</sup> 双电源装置 (3014-00) :**

尺寸: 460mm x 160mm x 375mm

重量: 23.4kg

叠放限制: 4 台设备相互叠放

**Rapid<sup>2</sup> Plus<sup>1</sup> (4040-00) :**

尺寸: 460mm x 160mm x 375mm

重量: 15.7kg

叠放限制: 4 台设备相互叠放

**Rapid<sup>2</sup> UI (3022-00) :**

尺寸: 360mm x 240mm x 280mm

重量: 2.6kg

**软件:**

基础软件: 版本 9.0  
(软件编号: 3056)

UI 控制器软件: 版本 11.0  
(软件编号: 3473)

MEP Pod 软件: 版本 2.0  
(软件编号: 3519)

**请注意:** 所有规格都可能发生变更。

**附件规格:****刺激线圈:**

兼容性: 参见附件 E

**MEP Pod:**

等级类型: 1 级、BF 型

频道: 2

共模抑制比: > 90dB

动态范围:  $\pm 30mV \pm 10\%$

振幅精度:  $\pm 1\%$  满标度  $\pm 10\%$

显示分辨率: < 2%

指针分辨率: < 2%

时轴精度: <  $\pm 1\%$  取样周期

时轴分辨率: 0.33% 取样周期

校准: 不需要校准。

## 6.4 刺激输出的安全性和重复速率

下表选自威斯曼 (Eric M. Wassermann) 的论文《重复经颅磁刺激的安全性: 重复经颅磁刺激安全性国际研讨会的报告和建议》(1996 年 6 月 5 日至 7 日)。该表根据国立神经病及中风研究所 (NINDS) 的经验, 提供了单序列重复经颅磁刺激的最大安全持续时间 (秒)。

频率 (Hz)	强度 (MEP 阈值%)												
	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

前面有“>”符号的数字表示曾经测试的最长持续时间。在这些刺激频率和强度组合之下, 单序列重复经颅磁刺激没有出现过后续放电或激励扩散。

## 6.5 环境条件\*



工作温度:

5° C 至 40° C



运输和存储温度:

-19° C 至 60° C



工作、运输和存储的相对湿度:

10%至 80% (无凝露)



工作气压:

80kPa至106kPa

运输和存储气压:

50kPa至106kPa

## 6.6 搬运

系统搬运之前, 必须拆解。系统部件没有锁定, 因此整体移动可能散架, 导致设备损坏, 甚至可能伤害周围的人或搬运者。

Magstim Rapid<sup>2</sup> 设备的重量超过 20 千克。如果出于任何原因需要移动设备, 设备重量必须分配给至少两人。关于人工搬运方法, 请见下图。

注意: Magstim Rapid<sup>2</sup> 设备的重量分布并不平均, 设备右侧比左侧要重得多。在运输设备时, 应当小心确保较重一侧有充分支承。

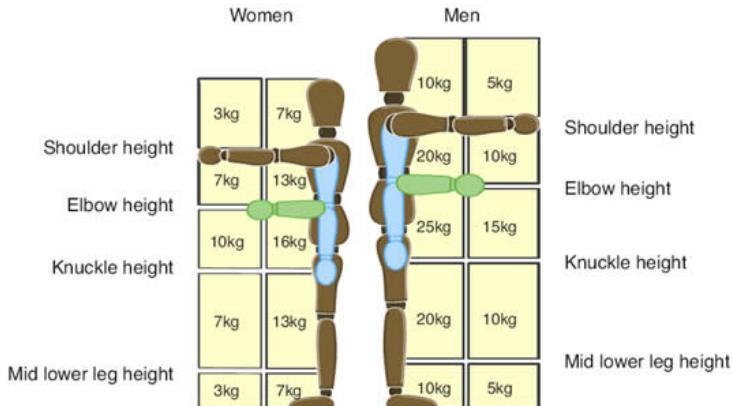


图 6.1: 设备起降指导原则

## 6.7 包装说明

如果由于任何原因,有必要将您的 Magstim Rapid<sup>2</sup> 设备退回,应当小心确保设备适当包装,防止运输过程中发生损坏。最好在退货时使用原始包装。如果既没有原始包装,也没有适合的替代包装,则可向 Magstim 有限公司索取替代的装运箱。

在运输之前,必须断开 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统的所有连接,包括取下安装到 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统侧面的线圈支架。否则,可能造成运输过程中设备外壳的损坏。

# 第7节 联系信息

## 7.1 产品咨询



The Magstim Company Limited  
Spring Gardens, Whitland, Carmarthenshire, SA34 0HR

电话: +44 (0)1994 240798  
传真: +44 (0)1994 240061  
电子邮件: info@magstim.com  
网站: www.magstim.com

## 7.2 检修咨询

电话: +44 (0)1994 242900  
传真: +44 (0)1994 240061  
电子邮件: service@magstim.com

## 7.3 销售咨询

电话: +44 (0)1994 241111  
传真: +44 (0)1994 242917  
电子邮件: sales@magstim.com

## 附件 A——系统错误代码

### A1. UI 生成的基本控制器错误代码

错误代码	描述
U24	UI 电源故障
U25	堆栈下溢
U26	堆栈上溢
U27	发送请求超限
U28	监视器超时
U29	ROM 校验总和不正确
U34	无串行通信
U35	通信丢失
U36	NVRAM 校验总和错误
U37	电池电压低
U38	检测到外部闪存校验总和错误

### A2. 线圈生成的错误代码

错误代码	描述
C01	ROM 校验总和不正确
C02	EEPROM 校验总和不正确
C03	无效线圈类别
C04	无效功率标识
C05	温度传感器电路故障
C06	串行命令或接收到的数据检验总和错误
C07	内部软件错误
C08	无效线圈温度 ID
C09	无效温度算法系数
C10	线圈控制器故障
C11	Rapid 线圈算法常量校验总和不正确
C12	无效的增强功率字节。(未通过 1 号补足比较测试)
C13	平均功率校验总和不正确
C21	线圈断开/线圈温度过低
C22	检测到电压降低
C23	无串行通信
C24	接收到数据的校验总和发生不良串行命令(超出触发门限)。
C25	检测到电磁问题(仅限线圈适配器)
C26	无效线圈功率标识(仅限线圈适配器)
C27	硬件停止功能已激活
C28	监控系统超时
C29	温度互锁机制 3 号激活
C30	线圈停止字符行错误。
C31	排气设备工作异常(仅限线圈 3530-00)

## A3. 基础系统生成的错误代码

错误代码	描述
E61	电源故障
E62	堆栈下溢
E63	堆栈上溢
E64	发送请求超限
E65	监控器超时
E66	异常重置
E67	校验总和错误
E68	系统调试错误
E70	线圈温度过低
E71	线圈温差达到最大值
E72	堆栈温度过高
E73	堆栈温度过低
E74	堆栈温差达到最大值
E75	高压电容器温度过高
E76	高压变压器高度过高
E77	充电阈值故障
E78	电压基准校验故障
E79	高压电容器电压比较故障
E80	充电故障
E81	高压过高
E82	无效系统配置
E83	停止行错误
E84	基础线圈停止行错误
E85	UI 停止行错误
E86	转储系统故障
E87	当前系统配置对应的线圈类别无效
E88	NVRAM 校验总和无效
E89	检测到充电中继故障
E90	基础臂 LED 灯驱动故障
E91	外部电源装置故障
E92	基础系统温度过高
E93	缓冲器板温度过高
E94	基础系统温度过低
E95	高压电容器温度过低
E96	缓冲器板温度过低
E97	周围温度过高
E98	系统未能生成规程

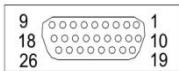
关于系统诊断, 请联系 Magstim 有限公司服务部 (关于联系信息, 参见第 7.2 节)。

## 附件 B——触发器输入/输出

Magstim Rapid<sup>2</sup> 刺激器和 Rapid<sup>2</sup> UI 的后部有隔离接口，可用于连接外部设备，实现与外部设备的同步。

在连接刺激器后部时，必须使用刺激器接口模块（P/N 3901-00）。

关于信号的电压级，参见第 6.2 节。



隔离接口是 26 针高密度 D 型母接头。

下表详细介绍了接口插针：

位置	刺激器后部和 Rapid <sup>2</sup> UI 后部	
类型	26 针 D 型（母接头）	
信号级	CMOS	
针信号	Tout - O/C	3 号针——当系统被触发时，将连接到辅助接地。 (开放式集电器输出，最大外部上拉电压+5V，最大反向电流 50mA)
	Tin +	5 号针——当使用逻辑高电平时，将触发系统。
	Tin -	6 号针——当使用逻辑低电平时，将触发系统
	Tout +	7 号针——当系统被触发时，将显示逻辑高电平
	Tout -	8 号针——当系统被触发时，将显示逻辑低电平。
	触发器的边缘/电平	24 号针——边缘触发器，无连接 连接到辅助接地，提供电平触发器。
	辅助接地	1 号、11 号、19 号针
	辅助+5V	10 号针
	终点序列	20 号针

### 触发器的边缘/电平

当 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统被设置成边缘触发时，只有当 Tin+针或 Tin-针被施加的逻辑电平发生变化时，系统才可被触发。在 Tin+针，当逻辑电平从低变高时，将发动触发行为。在 Tin-针，当逻辑电平从高变低时，将发动触发行为。每当逻辑电平发生变化时，边缘触发仅允许一次触发。

当 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统被设置成电平触发，并且适当的电平被应用到 Tin+针或 Tin-针时，系统将被触发。在 Tin+针，需要应用逻辑高电平。在 Tin-针，需要应用逻辑低电平。当系统就绪后就可发动，直至先前应用的逻辑状态发生变化或被解除。

**注意：**为使 Tin 触发脉冲能够发动系统，当应用触发器时，系统需要处于武装状态，并且还需要应用另一个触发器，例如，线圈开关。

### Tout O/C

Tout O/C 连接到底于 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统内部的开放式集电器设备，这意味着要使用该功能，需要安装上拉电阻器。

**请注意：**只有符合 IEC 标准的设备，才可连接到 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统。\*

该连接的配置必须符合 IEC 60601-1:2005 标准第 16 条规定，接口电压适用以下限值：最大信号电压：+5.3V；保护性对地电位最大电压：30V 峰值

## 附件 C——SD 卡文件详情

### 概述

在文件里，每行开始位置是文本字串，描述该行的后续数据。

每行数据的结尾是回车换行请求符<CR>。

### 文件布局

下面详细说明 Magstim UI 生成文件保存的数据的顺序。

**版本**, <文件格式编号>, <CR>

**文件**, <系统文件名>, <CR>

**状态**, <导出时的系统文件状态>, <CR>

**文件时间**, <秒>, <分>, <时>, <日>, <月>, <年>, <CR>

**名称**, <患者名称>, <CR>

**性别**, <患者性别>, <CR>

**身份编号**, <患者 ID>, <CR>

**出生日期**, <患者出生日期>, <CR>

**规程描述**, <患者规程描述文本字串>, <CR>

**备注**, <患者备注字串>, <CR>

**脉冲序列**, <功率>, <频率>, <持续时间>, <脉冲数量>, <等候时间>, <序列数量>, <CR>

**突发脉冲**, <功率>, <频率>, <脉冲数量>, <突发脉冲频率>, <突发脉冲数量>, <周期时间>, <周期数量>, <CR> \*参见注 1。

**会话 1**, <开始时间>, <功率>, <频率>, <持续时间>, <脉冲数量>, <等候时间>, <CR>

**会话 2**, <开始时间>, <功率>, <频率>, <持续时间>, <脉冲数量>, <等候时间>, <CR>

.....

**会话 30**, <开始时间>, <功率>, <频率>, <持续时间>, <脉冲数量>, <等候时间>, <CR>

**MEP 0, 扫描线 1, 扫描线 2**, <CR>

**MEP 1, <读数 1 扫描线 1>, <读数 1 扫描线 2>**, <CR>

**MEP 2**, <读数 2 扫描线 1>, <读数 2 扫描线 2>, <CR>

**MEP 3**, <读数 3 扫描线 1>, <读数 3 扫描线 2>, <CR>

**MEP 4**, <读数 4 扫描线 1>, <读数 4 扫描线 2>, <CR>

**MEP 300**, <读数 300 扫描线 1>, <读数 300 扫描线 2>, <CR>1

**MEP 配置**, <时间轴指数>, <频道 1 电压范围指数>, <频道 2 电压范围指数>, <特别功能>, <过滤器指数>, <CR>

**注 1:** 向文件添加字符行时, 使用的 UI 软件版是 V6.0 以上。

#### 文件字符行详细说明

下面详细说明 Magstim UI 生成文件中每行数据的内容和数据范围限值。

##### **版本:**

该数字由 UI 创建, 必须保留在文件中, 并且“**不得修改**”。无效的数字可能导致文件导入不正确。

##### **文件:**

这是 UI 使用的文件名, 必须至少包含一个字符, 但不得超过 18 个字符。文件名可以包含任何标准的字母数字字符, 但逗号除外。

##### **状态:**

该数字被 UI 用于在导出文件时, 判断文件所处的状态, “**不得修改**”。无效的数字可能导致文件导入不正确。

##### **文件时间:**

该行定义了文件在 UI 的创建时间。每个数值的范围如下: 秒 0-59; 分 0-59; 时 1-23; 日 1-31; 月 1-12; 年 1970 - 2100。

##### **名称:**

这是 UI 设备上患者数据中的名称窗口显示的数字, 不得超过 40 个字符。该名称可以包含除逗号之外的任何字符。

##### **性别:**

这是患者数据中的性别窗口显示的数字, 不得超过 1 个字符。该字符可以是除逗号之外的任何字符。

##### **身份编号:**

这是 UI 设备上患者 ID 窗口显示的字串, 不得超过 18 个字符。该字串可以包含除逗号之外的任何字符。

**出生日期:**

这是 UI 设备上患者出生日期窗口显示的字串，不得超过 18 个字符。日期字串可以包含除逗号之外的任何字符。

**规程描述:**

这是 UI 设备上患者规程窗口显示的字串，不得超过 46 个字符。该字串可以包含除逗号之外的任何字符。

**备注:**

这是 UI 设备上患者备注窗口显示的字串，不得超过 273 个字符。该字串可以包含除逗号之外的任何字符。

**脉冲序列:**

该行包含的是 UI 设备上重复设置屏幕显示的参数（标准模式）。个体参数的数值范围如下：

功率 0 - 100%，分辨率 1%。

频率 1 - 100 Hz，在 30.0Hz 之前，分辨率为 0.1Hz；之后的分辨率为 1.0Hz。

注意：可以设置的功率/频率数值由系统配置决定。更多详情，参见 Rapid 系统用户手册。

持续时间 0.1 - 600.0 秒，在 30.0 秒之前，分辨率为 0.1 秒；之后的分辨率为 1.0 秒。

脉数数量 1 - 60000，分辨率为 1。

等候时间 1.0 - 540.0 秒，分辨率为 0.1 秒。

脉冲序列数量 1 - 999，分辨率为 1。

注意：所有时间周期都以十分之一秒的倍数表示，例如，如果需要的时间周期为 6.5 秒，则在两个逗号之间输入的数值是 65。

**突发脉冲:**

该行包含的是 UI 设备上“重复设置”屏幕显示的参数（突发脉冲模式）。个体参数的数值范围如下：

功率：0 - 100%，分辨率 1%。

频率：1 - 100Hz，分辨率为 1Hz。

注意：可以设置的功率/频率数值由系统配置决定。更多详情，参见 Rapid 系统用户手册。

脉冲数量：1 - 10，分辨率为 1。

突发脉冲频率：1 - 10Hz，分辨率为 1Hz。

突发脉冲数量：1 - 500，分辨率为 1。

周期时间：1.0 - 500.0 秒，分辨率为 0.1 秒。

周期数量：1 - 999，分辨率为 1。

注意：所有时间周期都以十分之一秒的倍数表示，例如，如果需要的时间周期为 6.5 秒，则在两个逗号之间输入的数值是 65。

**会话 x:** 这些字符行包含的是 UI 上会话设置屏幕显示的参数。第 1 行的个体参数值范围与所有 30 行相同，具体如下：

第 1 行的开始时间必须为零。其他行的开始时间应当使用下面的公式进行计算：开始时间 = 前一行（开始时间 + 持续时间 + 等候时间）。

功率：0 - 100%，分辨率 1%。

频率：1 - 100Hz，分辨率为 1Hz。

注意：可以设置的功率/频率数值由系统配置决定。更多详情，参见 Rapid 系统用户手册。

持续时间：0.1 - 10.0 秒，分辨率为 0.1 秒。

脉冲数量：1 - 1000，分辨率为 1。

等候时间：1.0 - 60.0 秒，分辨率为 0.1 秒。

注意：所有时间周期都以十分之一秒的倍数表示，例如，如果需要的时间周期为 6.5 秒，则在两个逗号之间输入的数值是 65。

**MEP 0:** 该行包含的是 MEP 数据列的头部信息。

**MEPs x:** 这些行包含的是文件中保存的每条扫描线的单个读数。

扫描线 1 所在列包含的数据是当 UI 设备上单脉冲屏幕的“save traces”（保存扫描线）按钮按下，并且导出文件被打开修改时，UI 设备上显示的频道 1 的 MEP 波形。在 300 个数据值中，每个数值的范围是 0 - 255。

扫描线 2 所在列包含的数据是当 UI 设备上单脉冲屏幕的“save traces”（保存扫描线）按钮按下，并且导出文件被打开修改时，UI 设备上显示的频道 2 的 MEP 波形。在 300 个数据值中，每个数值的范围是 0 - 255。

为计算每个 MEP 数据值被记录的实际电压，必须根据读取时所选择的电压范围，将该数据值进行升级。每个频道的电压范围设置被记录在文件中的“MEP 配置”行。

**MEP 配置：**该行包含的数据是当使用 UI 设备单脉冲屏幕上显示的“save traces”（保存扫描线）按钮保存 MPE 波形时，如何配置 MEP 电位。每个值的含义如下：

时间轴指数、可能的值及其含义如下：

0 = 20ms; 1 = 50ms; 2 = 100ms; 3 = 200ms; 4 = 500ms。

频道 1 的电压范围指数、可能的值及其含义如下：

0 =  $\pm 150\mu V$ ; 1 =  $\pm 300\mu V$ ; 2 =  $\pm 600\mu V$ ; 3 =  $\pm 1.5mV$ ; 4 =  $\pm 3mV$ ; 5 =  $\pm 6mV$ ;

6 =  $\pm 15mV$ ; 7 =  $\pm 30mV$ 。

频道 2 的电压范围指数、可能的值及其含义如下：

0 =  $\pm 150\mu V$ ; 1 =  $\pm 300\mu V$ ; 2 =  $\pm 600\mu V$ ; 3 =  $\pm 1.5mV$ ; 4 =  $\pm 3mV$ ; 5 =  $\pm 6mV$ ;

6 =  $\pm 15\text{mV}$ ; 7 =  $\pm 30\text{mV}$ 。

特殊功能，总为 0。

过滤器指数、可能的值及其含义如下：

0 = 2Hz – 10kHz; 1 = 20Hz – 10kHz

**注意：**存储到 SD 卡的信息为文本格式，以逗号分隔。该文件可以导入任何文本编辑器，以便查看或修改内容。该文件还可导入电子表格，确保高亮选中分隔选项，并且将文件来源设置成“Arial- western European”。

## 附件 D——功率/频率

230 V/240 V Rapid<sup>2</sup> 系统

可用输出功率 (%)	工作频率 (Hz) , 最高 100Hz		
	Standard Rapid <sup>2</sup>	Super Rapid <sup>2</sup>	Super Rapid <sup>2</sup> Plus <sup>1</sup>
0 - 30%	50	100	100
31	46	98	100
32	45	95	100
33	44	93	100
34	42	90	100
35	41	88	100
36	41	85	100
37	39	83	100
38	39	80	100
39	38	78	100
40	37	75	100
41	36	73	100
42	34	70	100
43	33	68	100
44	33	65	100
45	33	63	100
46	33	60	100
47	33	58	100
48	32	55	100
49	31	53	98
50	30	50	97
51	30	50	95
52	29	49	93
53	29	49	91
54	28	48	88
55	28	48	88
56	27	47	87
57	27	47	85
58	26	46	84
59	26	46	82
60	25	45	80
61	25	45	79
62	24	44	77
63	24	44	74
64	23	43	74
65	23	43	74
66	22	42	74
67	22	42	71
68	21	41	70
69	21	41	69
70	20	40	68
71	20	40	68
72	20	39	66
73	20	39	65
74	19	38	62
75	19	38	62
76	19	37	62
77	19	37	60
78	19	36	59
79	18	36	58
80	18	35	57
81	18	35	57

可用输出功率 (%)	工作频率 (Hz) , 最高 100Hz		
	Standard Rapid <sup>2</sup>	Super Rapid <sup>2</sup>	Super Rapid <sup>2</sup> Plus <sup>1</sup>
82	18	34	56
83	18	34	55
84	18	33	55
85	17	33	53
86	17	32	52
87	17	32	51
88	17	31	50
89	17	31	50
90	17	30	49
91	17	30	48
92	16	29	47
93	16	29	46
94	16	28	46
95	16	28	45
96	16	27	44
97	16	27	43
98	15	26	42
99	15	26	42
100	15	25	41

115V Rapid<sup>2</sup> 系统

可用输出功率 (%)	工作频率 (Hz) , 最高 60Hz		
	Standard Rapid <sup>2</sup>	Super Rapid <sup>2</sup>	Standard Rapid <sup>2</sup>
0-30	36	60	60
31	35	60	60
32	35	60	60
33	34	60	60
34	33	60	60
35	32	60	60
36	32	60	60
37	31	60	60
38	30	59	60
39	29	57	60
40	28	55	60
41	28	54	60
42	27	53	60
43	26	52	60
44	26	51	60
45	25	50	60
46	25	49	60
47	24	47	60
48	24	46	60
49	23	45	60
50	23	44	58
51	22	43	56
52	22	42	56
53	21	42	54
54	21	41	53
55	21	40	52
56	20	40	51
57	20	39	50
58	19	38	49
59	19	38	48
60	19	37	47
61	18	36	46

可用输出功率 (%)	工作频率 (Hz) , 最高 60Hz		
	Standard Rapid <sup>2</sup>	Super Rapid <sup>2</sup>	Standard Rapid <sup>2</sup>
62	18	36	46
63	18	35	45
64	18	35	44
65	17	34	43
66	17	34	43
67	17	33	42
68	16	33	41
69	16	32	40
70	16	32	40
71	16	31	39
72	16	31	39
73	15	30	38
74	15	30	37
75	15	29	37
76	15	29	36
77	14	28	36
78	14	28	35
79	14	28	35
80	14	27	34
81	14	27	34
82	13	27	33
83	13	26	33
84	13	26	33
85	13	26	32
86	13	26	32
87	12	25	31
88	12	25	31
89	12	25	30
90	12	24	30
91	12	24	30
92	12	24	29
93	12	24	29
94	12	23	28
95	11	23	28
96	11	23	28
97	11	22	27
98	11	22	27
99	11	22	27
100	11	22	25

## 附件 E——线圈兼容性

只有相兼容的线圈才可与 Rapid<sup>2</sup> 刺激器一起使用。低电感线圈可能损坏 Rapid Rate 刺激器。

有关线圈兼容性的最新信息, 请参阅 [www.magstim.com](http://www.magstim.com) 或与联系您的销售代表联系。

## 附件 F——电磁发射与抗扰度

指引与制造商声明——电磁发射		
Magstim Rapid <sup>2</sup> 系统旨在用于以下所述的电磁环境中。设备的客户或用户应确保本设备在该等环境下使用。		
发射测试	合规	电磁环境——指引
射频发射	1 组	Magstim Rapid <sup>2</sup> 系统要执行其预期功能, 则必须释放电磁能量。

EN60601-1-2		邻近电子设备可能会受到影响。
射频发射 EN60601-1-2	A 级 (按设备类型)	Magstim Rapid <sup>2</sup> 系统适合在所有设施内使用, 但是不适用于家用设施, 以及直接连接到供应家用建筑的低压供电网络的设施。
谐波发射 EN60601-1-2		
电压波动/闪变发射 IEC 61000-3-3	合规	

指引与制造商声明——电磁抗扰度			
W	根据发射器频率设置的分隔距离 m		
	150kHz 至 80MHz $d = [ \frac{3,5}{V_1} ] \sqrt{P}$ 其中: $V_1 = 3$	80MHz 至 800MHz $d = [ \frac{3,5}{E_1} ] \sqrt{P}$ 其中: $E_1 = 3$	800MHz 至 2.5GHz $d = [ \frac{7}{E_1} ] \sqrt{P}$ 其中: $E_1 = 3$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333

如果发射器的额定最大输出功率没有列在上表, 则可使用发射器的频率计算公式, 估算推荐的分隔距离  $d$  (单位: 米 (m))。其中:  $P$  是发射器的额定最大输出功率 (单位: 瓦 (W)), 以制造商提供的数据为准。

**注 1:** 在 80MHz 和 800MHz, 适用较高频率对应的分隔距离。

**注 2:** 以上指引可能不适用于所有情况。电磁传播受到结构、物体以及人体的吸收和反射等的影响。

指引与制造商声明——电磁抗扰度			
Magstim Rapid <sup>2</sup> 系统旨在用于以下所述的电磁环境中。设备的客户或用户应确保本设备在该等环境下使用。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试水平	合规性 等级	电磁环境——指引
静电放电 IEC 61000-4-2	± 6kV, 触点 ± 8kV, 空气	符合要求	地板应当采用木地板、混凝土地板或瓷砖地板。如果地面铺设合成材料，则相对湿度应当至少达到 30%。
快速瞬变脉冲群/突发脉冲 IEC 61000-4-4	± 2kV, 电源线 ± 1kV, 输入/输出线	符合要求 (在这种情况下，在单脉冲模式下，可能发生 MEP Pod 重置。)	主线电源质量应当是典型的商业或医院环境电源。
电涌 IEC 61000-4-5	± 1kV, 差模 ± 2kV, 共模	差模合规。 共模合规，误差仅为± 1kV。	如果保证电涌保护，则需要在设备的主电源加入电涌全保护措施。
电源输入线路的电压骤降、短期中断以及电压变化。 IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ ( $U_T$ 骤降>95 %) 0.5 个周期  40 % $U_T$ ( $U_T$ 骤降 60%) 5 个周期  70 % $U_T$ ( $U_T$ 骤降 30%) 25 个周期  <5 % $U_T$ ( $U_T$ 骤降>95 %) 5 秒	符合要求	主线电源质量应当是典型的商业或医院环境电源。如果 Magstim Rapid <sup>2</sup> 系统的用户需要在断电期间继续使用该系统，则推荐使用不间断电源为 Magstim Rapid <sup>2</sup> 供电。
电源频率 (50/60Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m 50Hz	符合要求	电源频率磁场应当符合典型商业或医院环境下的类型地点的等级。
辐射射频抗扰度 EN61000-4-3	80MHz – 2.5GHz 2Hz 80%振幅调制	80MHz 至 100MHz 之间的线圈适配器 (P/N 3110-00) 和 制冷线圈适配器 (P/N 3380-00) 可能生成系统错误， 导致系统进入安全模式。	本设备在使用时，周围设备必须符合 EN60601-1-2 标准。
传导射频抗扰度 EN61000-4-6	0.15MHz – 80MHz 2Hz 80%振幅调制	30MHz 至 80MHz 之间的线圈适配器 (P/N 3110-00) 和 制冷线圈适配器 (P/N 3380-00) 可能生成系统错误， 导致系统进入安全模式。	本设备在使用时，周围设备必须符合 EN60601-1-2 标准。

注： $U_T$ 是指在应用测试水平之前，交流主电源的电压。

指引与制造商声明——电磁抗扰度			
Magstim Rapid <sup>2</sup> 系统旨在用于以下所述的电磁环境中。设备的客户或用户应确保本设备在该等环境下使用。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试水平	合规性 等级	电磁环境——指引
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	[V <sub>1</sub> ] V	<p>便携和移动射频通信设备与 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统任何部分的距离（包括电缆），均不得超过使用射频发射器适用的公式计算的分隔距离。</p> <p><b>推荐的分隔距离</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{\frac{V_1}{P}} \right] \sqrt{P}$ <p>80MHz 至 800MHz</p> $d = \left[ \frac{3,5}{\frac{E_1}{P}} \right] \sqrt{P}$ <p>800MHz 至 2.5GHz</p> $d = \left[ \frac{7}{\frac{E_1}{P}} \right] \sqrt{P}$ <p>其中：P 是发射器的额定最大输出功率，单位：瓦特 (W)，以制造商数据为准；d 是推荐分隔距离，单位：米 (m)。</p> <p>对于固定射频发射器，根据电磁现场调查结果计算得出的场强<sup>a</sup>应当小于各频段的合规等级。<sup>b</sup></p> <p>使用以下标志注明的设备，其周围可能发生干扰：</p> 
<p><b>注 1：</b>在 80MHz 和 800MHz，以较高频段为准。</p> <p><b>注 2：</b>以上指引可能不适用于所有情况。电磁传播受到结构、物体以及人体的吸收和反射等的影响。</p>			
<p><sup>a</sup> 对于固定发射器，例如，无线（蜂窝/无绳）电话、陆地移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播和电视广播等的基站，无法从理论上精确地预测场强。为评估固定射频发射器形成的电磁环境，应当考虑进行现场电磁调查。如果在使用 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统的地点，测得的场强超过了上述射频合规等级，则应当注意观察 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统是否工作正常。如果发现异常，可能需要采取额外措施，例如，重新设置 Magstim Rapid<sup>2</sup> 系统的朝向，或者转移到其他位置。</p> <p><sup>b</sup> 在 150kHz 至 80MHz 频段范围内，场强应当低于[V<sub>1</sub>] V/m。</p>			

## 附件 G——经颅磁刺激医学筛查问卷示例

下面是一份筛查表的示例，可用作经颅磁刺激医疗禁忌证的指引。

**请注意仅限美国：** Magstim Rapid<sup>2</sup>和 Super Rapid2 刺激器系统仅接受了 510(k)清除率的周围神经刺激。其它应用被视为研究性。

### 经颅磁刺激筛查问卷

请仔细阅读每个问题，准确并真实地回答；如果您对任何问题的回答有疑问，则请勾选“是”。

问题	是	否
您是否患有癫痫，或者您是否曾经惊厥或抽搐？		
您是否曾经昏厥？如果是，请描述当时的情况		
您是否曾经遭受过严重的头部创伤（例如，随后丧失意识）？		
您是否患有听力问题或耳内有响声？		
您是否怀孕或者可能怀孕？		
您的脑部/头骨是否有金属（除钛金属）？（例如，碎片、碎块、管夹等）		
您是否有耳蜗植入物？		
您是否有植入式神经刺激器（例如，深度脑刺激、硬脑膜上刺激、硬脑膜下刺激、自主神经系统刺激）？		
您的体内是否安装心脏起搏器或心内连线或金属？		
您是否使用药物灌输装置？		
您是否正在服用精神病学药物或神经刺激药物？（请列明）		
您过去是否做过经颅磁刺激？如果是，是否发生过任何问题？		
您过去是否做过磁共振（MRI）？如果是，是否发生过任何问题？		
您是否持有重型货运车辆驾驶执照、飞行员执照或公交车驾驶执照？		
您是否患有任何医学状况，或者因为患有的医疗状况而正在接受治疗？		

对其中问题做出肯定回答的，并不表明绝对的经颅磁刺激治疗禁忌证，但是临床人员和患者应当仔细平衡风险/收益比。

本人确认，本人已经阅读并理解上述信息，并且在本人知悉范围内回答了每个问题。

姓名 \_\_\_\_\_ 签字 \_\_\_\_\_

见证人：

姓名 \_\_\_\_\_ 签字 \_\_\_\_\_

日期： \_\_\_\_\_