

儿童康复科重复经颅磁参数

1. 适应症：刺激人体中枢神经和外周神经,用于人体中枢神经和外周神经功能的检测、评定、改善，对脑神经及神经损伤性疾病的辅助治疗（仅用于检测和治疗研究不满足招标文件要求）；

2. 主机：

2.1. ★一体式可推移整机结构：a) 静音脚轮设计； b) 可固定线圈支架；（官网或产品图）

2.2. ★冷却系统：恒温线圈（内含液态内循环冷却系统），非风冷或静态液冷；（该设备的《医疗器械产品注册表》中应有冷却系统的相关说明或应提供国家医疗器械检测中心出具的《检测报告》加以证明，生产商或经销商自己出具的报告文件不采用）

2.3. ★操作系统：人机交互系统采用便携 PC 机控制操作，中文界面，非触摸屏，能实现机器开机自检、故障报警与自锁等功能。（彩页）

2.4. 刺激强度：1.0-6Tesla 连续可调；

2.5. 磁感应强度稳定输出允差：±5%；

2.6. 磁感应强度最大变化率：至少包括 40kT/s-70kT/s；

2.7. ▲磁感应强度最大变化率允差：±5%；（医疗器械产品技术要求证明）

2.8. 脉冲上升时间：至少包括 $60\mu s \pm 10\mu s$ ；

2.9. 输出脉冲宽度：至少包括 $340\mu s \pm 20\mu s$ （若脉冲宽度表述为双向波单边输出脉冲宽度，则应 $\geq 260\mu s$ ）

2.10. 刺激频率：0.1-20Hz 可调；

2.11. 脉冲频率 $\geq 1\text{Hz}$ ，步进为 1Hz；脉冲频率 $< 1\text{Hz}$ ，步进为 0.1Hz；

2.12. ▲脉冲频率允差值：±2%（医疗器械产品技术要求证明）

2.13. ▲电介质强度：主机内部高压储能电容安全可靠，电介质强度可达 4000VAC（省级及以上医疗器械检测中心出具的安规证明）

3. 安全预警：

3.1. 当冷却系统发生故障时，应有提示或停止磁场输出。

3.2. 在设备连续工作中，可以通过按下设备面板上的停止开关，仪器立即停止输出。

3.3. 磁刺激线圈表面温度 $\leq 40^{\circ}\text{C}$

3.4. ▲具有电容计数功能，当计数达到 10,000,000 次后弹出提示框，设备停止工作。（医疗器械产品技术要求证明）

3.5. 可在 100%设备强度下使用模式化脉冲(TBS)。

4. 刺激线圈：

4.1. 刺激线圈可选配：成人八字形线圈、成人圆形线圈、儿童八字形线圈、儿童圆形线圈、动物线圈拍；

4.2. ▲线圈全封闭一体式工艺，双面双向无孔设计，加工一次成型；（省级及以上医疗器械检测中心出具的检测报告照片页证明）

4.3. 具有电动吸液和电动排液功能。

5. 软件功能：

5.1. 电脑操作管理方式，能实现：

a) 硬盘储存、USB 储存；

b) 专家方案、病历管理、以及病历打印输出；

c) 刺激模式图形（数字）仿真、温度显示与控制保护。

6. 检测模式：

6.1. 检测项目：支持运动阈值（MT）、运动诱发电位（MEP）、中枢神经传导时间（CMCT）、静息期检测等的检测功能；

6.2. 检测记录：运动阈值与治疗方案自动记忆功能，可对保存文档中波形与数据进行复现；

6.3. 具备自动计算神经传导时间功能；

6.4. 实时 MEP（EMG）信息显示；

6.4.1. ★双通道 MEP 检测功能，采样率不低于 100KHz。（省级及以上医疗器械检测中心出具的检测报告证明）

6.4.2. 传输方式：有线传输，非无线传输，确保信号稳定。

6.4.3. ▲最小分辨率： $\leq 0.1 \mu V$ 。（第三方检测报告证明）

6.4.4. ▲频率测量范围：1Hz~25KHz。（第三方检测报告证明）

7. 刺激模式

7.1. 单脉冲、重复脉冲、BURST、PATTEREND 刺激的多种刺激模式自由调整。

7.2. 支持双人同时治疗，双人的刺激频率、刺激强度、刺激时间和刺激间隔可

完全独立调节，并且无强制关联关系，两线圈可同时输出脉冲。

7.3. 定时时间按照方案的需要设置，在预定时间（方案的总时间）到达后设备自动终止磁场输出，允差： $\pm 10\%$ 。

7.4. 内置多种专家方案，可供临床选择，支持刺激方案自定义，设置刺激时间、输出频率、刺激间歇、刺激强度、刺激数量等。

7.5. 能显示阈值强度、以百分比表示相对输出强度，显示刺激序列、刺激时间、刺激数量。

8. 具备触发输入输出通用接口。

9. 设备生产厂家取得国际认证机构认证的 ISO13485 质量体系认证。

10. 开放式的技术平台，可与国内外的主流肌电诱发电位仪、脑电图等设备兼容。