

iMRS
PRIME



目录

1.	前言	5
2.	安全说明 – 您应该注意的事项	6
2.1.	禁忌	13
2.2.	副作用	13
2.3.	警告和注意事项	14
3.	应用目的	15
3.1.	iMRS Prime 的基本性能特征	15
4.	可能的应用范围/适应症	15
5.	拆开包装/保存包装	16
6.	交货范围	16
7.	设备说明	19
7.1.	iMRS Prime 主要控制单元上的连接器和按钮	19
7.2.	iMRS Prime 主要连接单元上的连接	21
8.	安装	23
9.	主菜单显示	23
9.1.	投入使用	24
9.2.	基本设定 (Settings)	25
9.2.1	日期/时间 (Date/Time)	25



目录

9.2.2.	语言 (Language)	25
9.2.3.	声音 (Tone)	25
9.2.4.	禁忌症 (Contraindications)	25
9.2.5.	显示 (Display)	26
9.2.6.	选项 (Options)	26
9.2.7.	音乐管理 (Music management)	26
9.2.8.	出厂设置。(Factory settings)	27
9.2.9.	系统信息 (System information)	27
10.	施用器.	28
10.1.	全身垫施用器 (Exagon Mat)	28
10.2.	枕垫施用器 (Exagon Pad)	30
10.3.	关节垫施用器 (Exagon Spot).	31
11.	软件选项.	33
11.1.	手动模式.	33
11.2.	快速启动程序.	37
11.3.	程序模式.	39
11.3.1.	建立和保存用户程序.	40
11.3.2.	调用存储用户程序.	40



目录

11.4.	分开模式.	41
11.5.	混合模式.	43
11.6.	试验模式.	44
12.	应用.	45
12.1.	全身施用器应用 (Exagon Mat)	45
12.2.	枕垫施用器局部应用 (Exagon Pad)	46
12.3.	关节垫施用器局部应用 (Exagon Spot).	46
13.	将存储的数据导出到U盘	47
13.1.	提取的数据分析.	48
14.	清洁和保养.	49
15.	维修/检查	50
16.	识别、技术资料.	52
16.1.	识别.	52
16.2.	技术数据iMRS prime	54
17.	保证/保修	58

1. 前言

恭喜您购买了磁共振刺激系统 iMRS Prime

iMRS Prime（智能磁共振 - 至尊系列）系统代表了家用 脉冲电磁场(PEMF) 技术领域的最新进展和应用标准。

iMRS Prime	系统符合以下指导方针和标准：
IEC 62366-1	医疗设备的可用性工程应用
IEC 60601-1-2	第4版

本用户手册是交付范围的一部分。未经出版商事先书面许可，不得在任何形式下重印、翻译或复制，不论全部或部分。本手册的内容可能定期修订和更新。有关最新版本的信息，请联系瑞生科技（瑞士），Swiss Bionic Solutions Switzerland，电子邮件：info@swissbionic.com。

2. 安全说明 - 您应该注意的事项

如果头晕：非常小心地起床！ 目前在世上没有关于磁共振刺激技术应用的负面报告。但是，我们建议身体站立困难（起床时头晕）的人在使用后非常缓慢和小心地起床。

避免湿气： 这个设备不能放或用在潮湿的房间里！

配件： 只使用原厂配件！

即使在最高强度设置下，磁共振刺激系统的平均峰值场强也不超过 300 μT （微特斯拉）。这比常见家用电器产生的磁场 还小，并且远低于与 DIN 0848 符合的推荐限制 400 μT （微特斯拉）。 单从这些磁度在地球自然磁场和电离层（舒曼共振）中的频率范围内条件来言，这以排除了它可引发的风险。

关于电磁兼容性（EMC）的说明电子设备在EMC方面需要特别注意, 必须按照包含在文件中的EMC说明进行安装和操作。电子设备特别容易受到便携式 和移动通信设备，如手机和 对讲机的无线电频率的影响

製造商僅只保证在與原产所提供的配件一起使用时才能符合EMC要求。 使用其他以外的周边配件会導致并增加電磁干擾 辐射或者減低对这种干擾的阻力。 所列的配件只能用于瑞生科技公司的 iMRS 系統。

此iMRS系統不能與其他儀器組合一起操作，更不能將其他的儀器堆疊在 iMRS 系統上面或放在其附近。 然而，如果真的有 必要这么做，那么在操作该iMRS系统时必须监控其运作以便达到其预期功能。

此iMRS系統的床墊和施用器所發射的磁場在大約1.5米以外的距離會大幅度的減弱。在運用 iMRS 系統時，不在接受治療的人須保持在這磁場範圍以外

准则及製造商的声明 - 电磁放射性：

iMRS装置乃是為了在以下指定的電磁環境中使用而設計的裝置。客戶或使用者必須保證他們是在指定的環境中使用 iMRS 裝置。

放射性干扰测量	符合之標準	电磁环境準則
依据CISPR 11 无线电（RF）放射性	第1组	iMRS 裝置僅在其內部元件上使用 RF 能量。因此其 RF 放射量很低，並且應該不會對附近的電子設備造成干擾。
依据CISPR 11 无线电（RF）放射性	B类	iMRS 裝置適合在所有建築物中使用，包括住宅及直接和公共低電壓電源供應網路連接的建築物（為做為居住用途使用的建築物所提供之電源供應網路）。
依据IEC 61000-3-2 諧波放射性	A类	
依据IEC 61000-3-3 電壓波動/閃爍放射性	合规	

* CISPR(International Special Committee on Radio Interference)是国际无线电干扰特别委员会的简称。

准则及製造商的声明 - 电磁抗扰性


iMRS装置乃是為了在以下指定的電磁環境中使用而設計的裝置。客戶或使用者必須保證他們是在指定的環境中使用iMRS 裝置。

抗干扰性能测试	IEC 60601 测试等级	符合之标准等级	电磁环境 - 准则
静电释放 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV接触点放电 ± 8 kV空气放电	± 6 kV接触点放电 ± 8 kV空气放电	地板材质必须为木质、混凝土或陶瓷地磚。 若地板有覆盖合成纤维物质，相对湿度则必须至少达到 30%。
IEC 61000-4-4 电气快速瞬变脉冲群杂讯	± 2 kV 电源供应线路 ± 1 kV 输入/输出线路	± 1 kV电源供应线路 不适用	主要电源规格必须为典型的商用或医院环境所采用的电源规格。
IEC 61000-4-5 点击浪涌	± 1 kV线对线 ± 2 kV线对地	± 1 kV线对线 不适用	主要电源规格必须为典型的商用或医院环境所采用的电源规格。

<p>IEC 61000-4-11 電源輸入線路上產生的電壓驟降、短路及電壓改變</p>	<p>0.5 週波時為 <5% UT (UT 驟降 >95%)</p> <p>5 週波時為 40% UT (UT 驟降 60%)</p> <p>25 週波時為70% UT (UT 驟降 30%)</p> <p>5s時為 < 5% UT (UT驟降 > 95%)</p>	<p>0.5 週波時為 0% UT (UT 驟降 >95%)</p> <p>5 週波時為 40% UT (UT 驟降 60%)</p> <p>25 週波時為 70% UT (UT 驟降 30%)</p> <p>5s時為 0% UT (UT驟降 > 95%)</p>	<p>主要電源規格必須為典型的商用或醫院環境所採用的電源規格。若使用者必須在主要電源電力中斷的情況下繼續操作 iMRS 裝置，建議使用不斷電系統或電池為 iMRS 裝置提供電力。</p>
<p>IEC 61000-4-8 電力頻率 (50/60 Hz) 磁場</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>工頻磁場應在典型的商業或醫院環境中維持典型的水平特徵。</p>
<p>註：UT 為採用測試等級之前的 AC 主要電壓。</p>			

准則及製造商的声明 - 电磁抗扰性

iMRS裝置乃是為了在下面指定的電磁環境中使用而設計的裝置。客戶或使用者必須保證他們是在指定的環境中使用iMRS 裝置。

抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	符合之標準等級	電磁環境 - 準則
<p>IEC 61000-4-6 傳導耐受性</p> <p>IEC 61000-4-3 輻射耐受性</p>	<p>3 V rms 150 kHz 至 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz</p>	<p>3 V rms</p> <p>3 V/m</p>	<p>使用可攜式和行動化 RF 通訊設備時，設備和 iMRS 裝置任何部位（包含連接線）的距離，不得少於依據傳送器頻率方程式計算所得的建議相隔距離。</p> <p>建议相隔距离： $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz至2.5 GHz</p> <p>這裡的 P 為傳送器製造商所提供，以瓦(W)為單位的傳送器最高額定輸出功率，而 d 則是以公尺(m)計算的建議相隔距離。</p> <p>依據電磁場測量 a 而判定的固定 RF傳送器的磁場強度必須低於每種頻率範圍.b 的標準等級。</p> <p>若設備上有標示以下所示的符號，該設備附近便可能會產生干擾現象。 </p>
<p>註 1: 在功率為 80 MHz 和 800 MHz 時，請採用適合較高頻率的相隔距離。</p> <p>註 2: 這些準則可能無法適用於所有的情況。建築物、物體和人體的吸收及反射作會影響電磁的傳導。</p>			

- a 理論上，是無法準確地預測從位置固定的傳送器產生的磁場強度的，例如無線電電話和地面行動式無線電、業餘無線電、AM 及 FM無線電廣播和電視廣播的基地台。若要評估位置固定的 RF 傳送器所產生的電磁環境，便必須考慮執行電磁場測量。若在iMRS裝置使用位置測量到的磁場強度超過上述適用的 RF 標準等級，便可以觀察 iMRS裝置是否有正常運作。若觀察到裝置運作有產生不正常的現象，便可能必須採取其他措施來解決問題，例如改變方向或將iMRS裝置移動到其他地方使用。
- b 超過 150 kHz 至 80 MHz 的頻率範圍，磁場強度應該低於 3 V/m。

便攜式/移動式无线电(RF)通讯仪器與 iMRS 之間的安全相隔距離建议

iMRS裝置是為在有限制无线电(RF)放射干擾的電磁環境中使用而設計的裝置。iMRS的客戶或使用者可依據通訊設備的最高輸出功率，在可攜式及行動化无线电(RF)通訊設備（傳送器）和 iMRS 裝置之間維持如下表所示的安全相隔距離建议， 以避免產生電磁干擾

傳送器的額定最高輸出功率W	依據傳送器功率建議的安全相隔距離		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1, 2 \sqrt{P}$	80 MHz 至800 MHz $d = 1, 2 \sqrt{P}$	800 MHz至2, 5 GHz $d = 2, 3 \sqrt{P}$
0, 01	0, 12	0, 12	0, 23
0, 1	0, 38	0, 38	0, 73
1	1, 2	1, 2	2, 3
10	3, 8	3, 8	7, 3
100	12	12	23

若您使用之傳送器的最高輸出功率並未列示在上面的表格中，可使用您的傳送器頻率適用的方程式來算出建議的相隔距離 d （以公尺(m)為單位）。方程式中的 p 為傳送器製造商提供的傳送器最高額定輸出功率（以瓦(w)為單位）。

註 1： 在功率為 80 MHz 和 800 MHz 時，請採用適合較高頻率的相隔距離。

註 2： 這些準則可能無法適用於所有的情況。建築物、物體和人體的吸收及反射作用皆會影響電磁的傳導。

2.1 禁忌

磁共振刺激不适宜用在：

- 在懷孕期間
- 癲癇病患者
- 体内有埋植电子医疗器的人；諸如單極起搏器或胰島素泵
- 2周以下的儿童

在醫生的批准和其監督的情況下，以下的病例是可以使用iMRS系統的：

- 腫瘤疾病
- 嚴重性心律失常
- 甲狀腺功能亢進的急性發作
- 對電磁輻射過度敏感的人

備註：

磁共振刺激是属于健康用途类，而不是用来代替醫學诊断或治療。如果您有任何身體问题和疾病，請拜訪您的醫生或医疗顾问。

2.2 副作用

在急性病例的治疗中，约有10%的患者在治疗的最初几天/几周内出现所谓的初期恶化（愈合反应），例如通过症状的增加。这通常是在长期用药后可以预期的，这可以解释为药物引起的调节僵化和激活自我调节后的转换过程的结果。

當 iMRS 用于健康用途時，您可能会在頭部或手部感觉到有輕微的麻麻，又或者可能在背部感覺到温热（这只由於電磁按摩的作用）。同样

的，有瘀傷、扭傷、傷口、勞損，骨骼，關節，牙齒或下頷問題的地方也可能因為血流增加的关系而 感到暫時的不適。

在所有的情况下，如果发生以前没有观察到的与应用有关的明显的身体反应，建议有经验的医生/治疗师参与磁共振刺激 的应用，以获得可靠的澄清。

2.3 警告和注意事项

以下是对 iMRS Prime 的预防措施。

- 避免潮湿。该装置不得安装在潮湿或湿润的房间内
- 如果系统或附件的表面被损坏，请不要使用该系统。
- 清洗前一定要拔掉电源线。
- 任何非操作说明中所述的使用都可能导致设备损坏和不可预见的健康后果。

以下预防措施适用于 iMRS Prime 。

- 在使用前，请确保涂抹器连接线的位置不会发生勒住或限制呼吸的情况。
- 有直立问题的人（站起来时头晕）在使用后应非常缓慢和小心地站起来。
- 在所有的情况下，如果应用与以前没有观察到的明显的身体反应有关，建议咨询有经验的医生/治疗师。 建议咨询在磁共振刺激应用方面有经验的医生/治疗师以了解情况。

3. 应用目的

iMRS Prime 是一种非侵入性、可重复使用、无菌的医疗设备，设计为与穿着衣服的病人接触的时间不超过 60 分钟。它是用于家庭使用的。通过 iMRS Prime 磁共振刺激系统，弱脉冲电磁场被用来激活身体的各种生理过程。这是由磁场脉冲完成的，其可测量的磁场强度，即使在最高强度设置下，也不超过地球磁场的平均磁通密度。

任何非本手册所述的使用都可能导致设备的损坏和不可预见的健康后果，因此应可避免。

3.1. iMRS Prime 的基本性能特征

iMRS Prime 的基本性能特征是产生特定的磁场脉冲和加强人体自身的能量场。

4. 可能的应用范围/适应症

iMRS Prime 磁共振刺激系统可以用来：

- 促进骨骼愈合，例如在骨折的情况下。
- 减轻疼痛感觉，如运动系统的疾病。
- 用于改善伤口愈合
- 用于改善周围的微循环



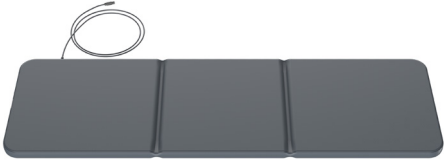

5. 拆开包装/保存包装

小心拆开控制单元和设备的包装。请保留包装，以防以后需要运输设备。这些部件不得与家庭垃圾一起处理。

6. 交货范围

iMRS主要系统的交付包括。

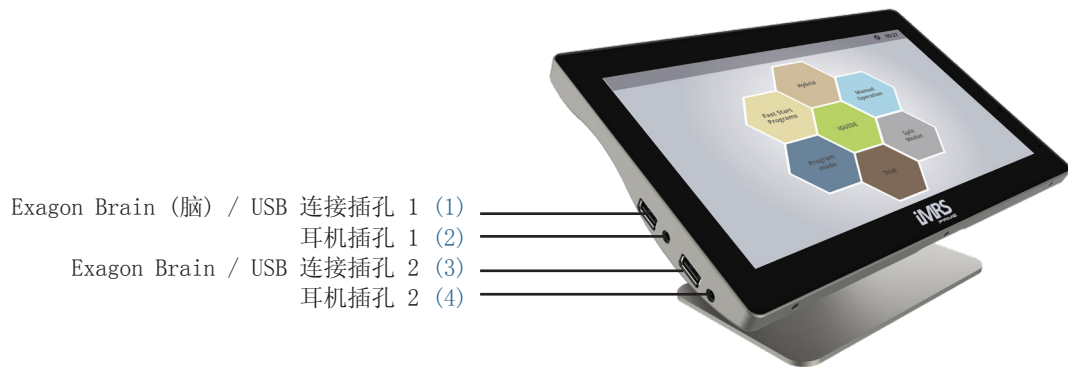
序号	名称	
基本系统		
1	iMRS Prime 主要控制单元包括支架和 20 针电缆	 The image shows the iMRS Prime main control unit, which is a monitor on a stand. The screen displays a hexagonal menu with various options. To the right of the monitor is a black 20-pin cable with a gold-plated connector on one end and a black connector on the other.

2	iMRS Prime 连接单元	
4	iMRS Prime 电源适配器	
Applicators		
5	<p>Exagon Mat (全身垫施用器)</p> <p>(包括在所有的 iMRS Prime 套装中, 除了 iMRS Prime 混合套装)</p>	
6	Exagon Pad (枕垫施用器)	

7	Exagon Spot (关节垫施用器) (包括在所有的 iMRS prime 套装中, 除了 iMRS Prime 基本配套)	 The image shows the Exagon Spot device, which consists of two dark grey, hexagonal pads connected by a black strap. A white cable is attached to the top of the pads.
8	Exagon FIR (远红外线)施用器 (包括在 iMRS Prime 混合 和试验配套)	 The image shows the Exagon FIR device, which is a long, dark grey, rectangular pad divided into three sections. A white cable is attached to the top left corner.

7. 设备说明

7.1. iMRS主要控制单元上的连接器和按钮：



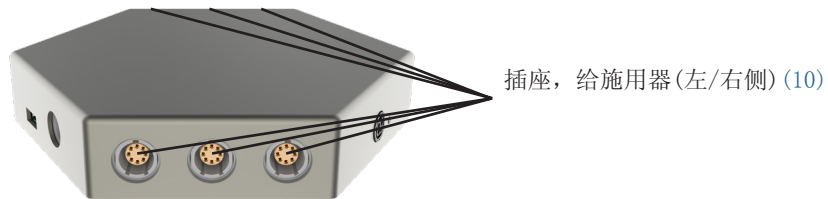
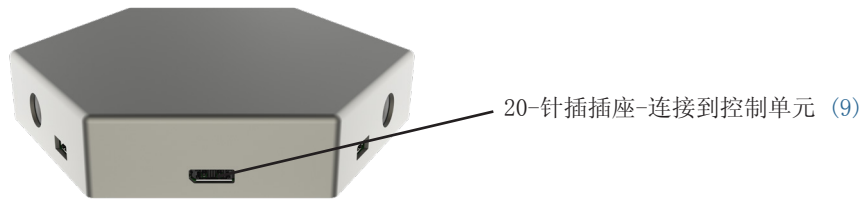


- 音量增加按钮 (5)
- 降低音量按钮 (6)
- 电源开关 (7)

20-针插插座-连接到连接单元 (8)



7.2. iMRS Prime 主要连接单元上的连接:





插座，给Exagon BRAIN（脑波眼罩），（左/右侧）（11）

插座，给Exagon SENSE（传感器）（左/右侧）（12）



电源插座（13）

8. 安装

从包装中取出所有单独的部件。从涂抹器电缆上拆下电缆绑带。将全身施用器（或FIR施用器）放在一个稳定、平坦的表面上，例如：地板上、稳定的沙发上或床的床垫下（建议不要用弹簧床垫，同时请注意调整磁场强度！）。应避免使用形状沉重和柔软的家 具，如沙发、扶手椅、非常柔软的地毯或躺椅，因为在不平坦的 表面上的压力会损坏内置的铜线圈。

也要确保你的环境尽可能不受“电磁污染”影响。在使用过程中，附近不应有任何设备，如电视、微波炉、手机等（大约1-2米 距离）。

将所提供的施用器连接到连接单元，如下所示。

将全身、垫子和 关节垫施用器（不包括在iMRS prime基本套 装中）插入连接器盒左侧或右侧提供的插座（10）。

将预先安装在控制单元上的 20 针黄金连接线连接到连接器盒的 插座（9）。

将电源装置的供应插头连接到连接单元的插座（13），并将电 源装置插入附近的插座（电源 电压100V - 240V / 50 Hz - 60 Hz）。

9. 投入使用

在你完全安装好系统并连接到电源后，按控制单元上的电源按钮（7）打开系统。首先显示屏上会出现启动画面。然后系统会报 告法律规定的禁忌症。一旦它们被确认（按开始按钮），主菜单屏幕就会跟着出现。

9.1 主菜单显示:



- 14. 返回按钮
- 15. 回到主屏幕
- 16. 主显示屏
- 17. 上层菜单栏
- 18. 调整显示器的亮度
- 19. 转到设置菜单
- 20. 时间

9.2 基本设定 (Settings):

按显示屏上部菜单栏的设置图标 (19)，进入 iMRS Prime 的设置菜单。在第一次使用 iMRS prime 之前，你必须在这里设置各种基本功能。除了选择语言和内置扬声器的音量外，还必须设置当前的日期和时间，以便 iMRS prime 的机关钟在应用程序进行时自动调整。

9.2.1. 日期/时间 (Date/Time):

点击年、月或日，用出现的“+”和“-”按钮设置当前日期。点击小时或分钟显示，用“+”和“-”按钮设置当前时间。此外，你可以选择 12 小时显示（上午/下午）和 24 小时显示。点击“保存”退出。

注意：如果 iMRS Prime 与电源断开的时间较长，内置的高性能电容器会接管内置时钟的电源，最长可达 3 个月，因此不需要内部存储电池。只有在最多3个月后，内部时钟才需要更换。3 个月后，由于缺乏电源，内部时钟才须被重设。为此，必须将 iMRS prime 连接到电源插座上。

9.2.2. 语言 (Language):

单击语言按钮可改变 iMRS Prime 的所需语言。请点击菜单栏左上角的箭头 (14)，以返回设置概览。

9.2.3. 声音 (Tone):

在这里你可以切换通知音和按键音的开/关。

9.2.4. 禁忌症 (Contraindications):

在这里你可以启用或停用系统启动时的禁忌症显示

9.2.5. 显示 (Display) :

在这里，你可以设置iMRS主要控制单元的显示屏在关闭之前保持多长时间的活动。

注意：可能运行的应用程序不会被中断。

此外，你可以根据情况选择各种设计主题。

9.2.6. 选项 (Options) :

在这里可以再次调出已解锁的选项。

如果要开启一个新的功能，必须在这里输入激活密钥，该密钥将在您购买时提供。

9.2.7. 音乐管理 (Music management) :

在这里你可以把音乐传输到控制单元，你必须先把音乐复制到一个U盘上，然后插入iMRS prime控制单元的一个USB插口 (1) (3)。

按上部菜单中的设置图标 (19) (在系统时间旁边)，进入设置。点击“音乐管理”。下面的页面分为两部分。

下面的页面分为两部分，在左边你会看到一个窗口，里面有已经在iMRS prime上的所有音乐标题，在右边你会看到你的U盘里所有的音乐文件。

你会看到你的U盘上所有的音乐文件。点击音乐文件旁边的“+”号，它就会被拷贝到 iMRS prime，并出现在左边。如果你想从 iMRS prime 中删除一个音乐文件，请点击该音乐文件旁边的垃圾桶图标。

9.2.8. 出厂设置。(Factory settings):

按下“重置”按钮，将 iMRS prime 重置为出厂设置。为了您的安全，将进行新的查询。按“取消”按钮可取消这一过程。

注意。所有保存的设置都将丢失!

9.2.9. 系统信息 (System information):

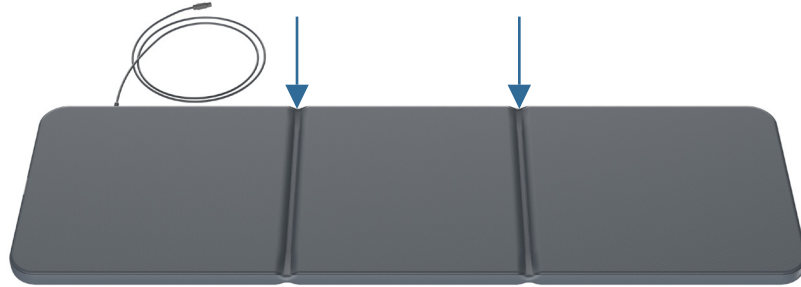
在这里你可以找到你的 iMRS prime 系统的序列号和固件版本。如果需要更新，可以通过“系统更新”按钮导入相应的文件。要执行这一操作，请将瑞生科技公司所提供的文件载入U盘，并将其插入iMRS prime 控制单元的一个USB插口

(1) (3)。然后点击“搜索更新”按钮，然后点击“开始更新”。最新的软件可以在<https://imrsprime.com/> 网站上下载

重要提示：在固件更新期间，不要触摸系统，也不要断开电源!

10. 施用器

10.1. 全身垫施用器 (Exagon Mat)



全身施用器用于全身治疗，可以普遍使用。三对具有不同绕组数（强度）的扁平铜线圈被纳入全身治疗器。头部的一对铜线圈（电缆出口到施用器插座）的绕组数量最少，因此产生的磁通密度最低。中间的铜线圈对已经具有较高的绕组数量，较低的线圈对（脚端）具有最高的绕组数量和最高的磁通密度。该施用器内置有一个光学功能控制(OFC)。位于电缆出口附近的LED发出信号，表示施用器的功能正确（绿色）。磁场每2分钟改变其磁极性方向。这是由LED的颜色变化来表示的，是绿松石色的。

全身施用器被接缝分割，可以在两个接缝（箭头）处折叠（长度的 $1/3$ 和 $2/3$ ），但不能弯曲或滚动以保护铜线圈。

注意：折叠时，请以“Z”（相反方向）的方式折叠，而不是以“U”的方式折叠！全身施用器的垫面是用经过认证的乙烯基材料所制作成。

磁场不仅直接作用于全身施用器的上方，而且平等地扩散到所有方向。在最高强度设置下，全身施用器上的磁场强度小于或等于 $45\mu\text{T}$ （微特斯拉），这大约相当于地球自然磁场的强度。根据 DIN 0848 的预标准，无害化的推荐极限值是 $400\mu\text{T}$ 。在横向平面上，头部区域的磁场在大约1米后和脚部区域的磁场在大约 1.5 米后的扩张已经基本消退了。

全身应用只能用全身施用器进。如果没有连接全身施用器，控制面板示屏上会出现一条错误信息。如果施用器有损坏，施用器上的 LED 会出现红色指示。在这两种情况下，应用程序都不能开启。

10.2. 枕垫施用器 (Exagon Pad)



枕垫施用器可用于局部应用，如膝盖、脚、手、肩、背等。枕垫施用器的垫面是用经过认证的乙烯基材料所制作成是由 经过认证的乙烯基材料覆盖。垫子里有一对铜线圈，所以它不能被折叠或卷起。该施用器内置有一个光学功能控制(OFC). 位于电缆出口附近的LED发出信号，表示施用器的功能正确(绿色)。 磁场 每2分钟改变其磁极性方 向。这是由LED的颜色变化来表示的，是绿松石色的。

建议不要使用不透风的厚毯子或塑料薄膜完全覆盖施用器。操作环境必须确保空气流通，以防形成湿气！

磁场不仅直接作用于枕垫施用器的上方，而且平等地扩散到所有方向。在最高强度设置下，枕垫施用器上的磁场强度小 于或等于 $70\mu\text{T}$ （微特斯拉），这大约相当于地球自然磁场的强度。 根据 DIN 0848 的预标准，无害化的推荐极限值是 $400\mu\text{T}$ 。在横向平面上，头部区域的磁场大约 1.5 米后的扩张已经基本消退了。

局部应用只能用枕垫施用器进。如果没有连接枕垫施用器，控制面板示屏上会出现一条错误信息。如果施用器有损坏，施用器上的 LED 会出现红色指示。在这两种情况下，应用程序都不能开启。

10.3. 关节垫施用器 (Exagon Spot)



关节垫施用器可用于点状涂抹，如膝盖、脚、手等。关节垫施用器的垫面是用经过认证的乙烯基材料所制作成是由经过认证的乙烯基材料覆盖。两个独立的铜线圈被内置在关节垫施用器。

该施用器内置有一个光学功能控制（OFC）。位于电缆出口附近的LED发出信号，表示施用器的功能正确（绿色）。磁场 每2分钟改变其磁极性方向。这是由LED的颜色变化来表示的，是绿松石色的。

磁场不仅直接作用于关节垫施用器的上方，而且平等地扩散到所有方向。在最高强度设置下，施用器上的磁场强度小于或等于 $300 \mu\text{T}$ （微特斯拉），这大约相当于地球自然磁场的强度。根据 DIN 0848 的预标准，无害化的推荐极限值是 $400 \mu\text{T}$ 。在横向平面上，头部区域的磁场大约 1.5 米后的扩张已经基本消退了。由于应用中线圈的相反排列，出现了所谓的亥姆霍兹效应（=均质磁场）。它有一个灵活的固定带，方便有效地使用。

局部应用只能用枕垫施用器进。如果没有连接关节垫施用器，控制面板示屏上会出现一条错误信息。如果施用器有损坏，施用器上的 LED 会出现红色指示。在这两种情况下，应用程序都不能开启。

11. 软件选项

11.1. 手动模式

(包刮在基本, 高级, 专业, 混合, 验配套)



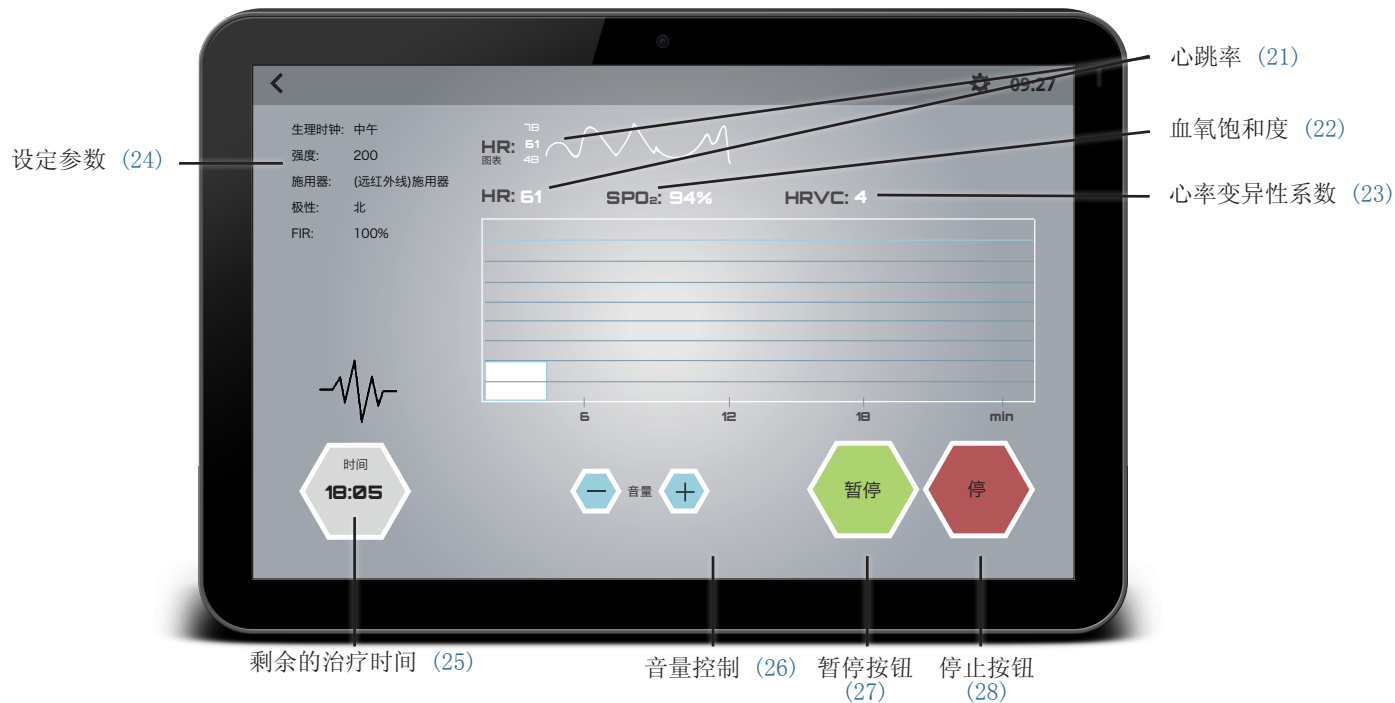
- 在手动模式下，第一步是通过按“-”和“+”按钮选择你所需的施用器。系统会自动识别出施用器连接到连接单元的相对插座位置。
- 按“下一步”按钮将进入下一个设置屏幕。
- 在第二步，可以单独设置涂抹的时间，
- 从2分钟到 60 分钟，以1分钟为单位。
- 在第三步，你选择所需的磁场强度。这在“敏感”、10、25、50、100、150、200 和 400 级别中都有。
- 在第四步，如果需要，你可以改变预设的有机时钟。这通常总是基于iMRS prime的预设时间（见第 9.2.1 节）
- 如果你已经连接了 Exagon BRAIN 脑(波调导眼罩)（额外配件），你可以在下一步为它创建设置。比如说，您可以选择颜色输出和眼镜中 LED 的亮度，并设置是否要通过连接的耳机输出声音、音调或音乐。
- 如果您连接了生物反馈 Exagon Sense 测知手指传感器（额外配件），您可以在下一步开启或关闭心率变异和血氧水平的测定。
- 在最后一步，按下“开始”按钮，启动应用程序。开始时有短促的旋律示意。
- 短暂的旋律预示着一个应用程序的结束。

在应用程序屏幕上，你会看到以下显示。



按下“暂停”按钮，正在运行的应用程序可以暂时中断，按下“开始”按钮，可以在任何时候用现有的应用程序参数继续运行。

在应用屏幕上（连接 Exagon Sense），你会看到以下显示。



11.2. 快速启动程序

(包刮在基本, 高级, 专业, 混合, 试验配套)



在“快速启动程序”菜单中，你可以从以下七个预设程序中选择。

- 动能
- 能量再生
- 放松
- 睡觉
- 平衡
- 活动能量
- 索菲吉欧(频率)音阶 9

触摸七个快速启动按钮中的一个后，磁场应用立即开始。所有必要的参数都已预先设定。

如果 Exagon Brain 选项也与快速启动程序一起激活，那么 LED 颜色（RGB 设置）、频率和声音模式将以完全自动的方式适应所选择的快速启动程序。同样，如果你有混合模式，你可以切换开/关红远外发热功能。

11.3. 程序模式 Program Mode

(包刮在高级，专业混合试验配套)



软件选项 “程序模式 “ 为您提供了提前保存不同用户的可能性。对于每一个施用者，你可以提前保存所有的生物钟程序 与所有的治疗时间和磁场强度，之后通过选择各自的用户开始预设的应用。

11.3.1. 建立和保存用户程序

按开始菜单中的 “程序模式 “ 按钮，进入程序菜单。点击 “建新用户”，启动程序模式。在下一步，通过点击输入栏和使用屏幕键盘，输入一个名称和（可选的）描述。点击 “下一步”，切换到设置屏幕。计时器和强度等级可以通过按相应的 “-” 和 “+” 按钮来改变。确认 “继续 “ 后，您将被带到下一个生理钟程序。如果你已经为一个施用器的所有生理钟程序（早上，中午，晚上，晚上）进行了编程，你将自动进入下一个施用器。在所有施用器被编程后，所有定义值的概览再次被显示。点击 “下一步”，接受这些值，并在列表中显示新创建的用户。

11.3.2. 调用存储用户程序。

通过按开始菜单中的 “程序模式 “ 按钮，你可以进入所有存储的用户概览。通过点击用户行中的 “播放 “ 按钮选择所需的用户。在下一个窗口中，你可以选择所需的施用器，并通过点击 “下一步 “ 和 “开始 “开始应用。” iMRS prime “ 现在使用内部存储器中预编程的应用参数。

11.4. 分开模式Split Mode

(包刮在专业, 混合, 试验配套)



在双程序分开模式下，你可以完全独立地运行两个磁场应用。在这种设置下，控制单元的屏幕被划分为左边和右边区域。在插入各个施用器时，请注意连接器盒上的标签（左/右）。当设置参数时（无论是用手动模式操作，快速启动程序，程序模式或智能指南/iGuide），你的操作方式与单个应用相同。

11.5. 混合模式 (Hybrid Mode)

(包刮在混合, 试验配套)



如果你有一个(远红外线)施用器, 你可以使用混合选项来启动磁场与综合远红外应用。设置参数现在包括额外的远红外 强度的选项, 可以定义红外线全身垫的温度。

11.6. 试验模式

(包刮在混合, 试验配套)



试验模式是为了研究目的，是为医务人员保留的。这里可以创建组和用户，并定义波形、频率、脉冲持续时间、脉冲暂停、强度、时间、脑波刺激和(远红外线)施用器本身的温度。

12. 应用

12.1. 全身施用器应用(Exagon Mat)

作为一般准则，当对一个中年成年人进行全身应用时，如果没有详细了解他们的个人能量平衡，最好从较低的设置开始，如早上的强度为 25 级，晚上为 10 级。只有在个人表现出高能量水平的情况下，如通过运动进行身体锻炼的年轻人，或者有治疗的因素，才能在进一步检查后对这一规则进行例外处理。对于那些特别敏感的人，可以选择“敏感”强度级别。

在没有附带医疗建议的情况下，全身治疗的上限是强度等级 100。个人设置参数可以从瑞生科技的健康顾问或有磁场应用经验的医生那里获得。如果全身施用器放在床垫下(非弹簧床垫型!)，应使用更高的强度设置(强度取决于床垫的厚度和使用材料的密度)。SBS健康顾问可以帮助您找到合适的强度设置。

全身应用既有即时反应，也有持续数小时的较持久效果。最好每天使用两次，分别在早上和晚上，最好是一天四次，以针对所有的器官钟。不建议比这更频繁地使用它，因为它可能干扰身体的自然调节过程，影响共振效果。

12.2. 枕垫施用器局部应用 (Exagon Pad)

对于治疗特定部位，如手、脚、膝盖、臀部、肘部、背部以及手臂和腿部的骨折. 当使用枕垫施用器时，iMRS prime会自动启用于局部应用的预定治疗程序。较高的磁场强度对局部应用是有用的。在没有伴随医疗建议的情况下，应向头部区域选择较低的数值（例如，肩部=25- 50；背部= 50-100；臀部= 100-150；大腿=150-200；小腿和脚= 200-400）。

如果是与血液循环有关的问题，将疗程设置为较短的治疗时间，但提高磁场强度能有更好的治疗效果。如有疑问，可咨 询您的医生或专业保健人员的建议。

12.3. 关节垫施用器局部应用 (Exagon Spot)

除“基本” 配套外，iMRS Prime 的供货范围中包含了关节垫施用器。当使用关节垫施用器时，iMRS prime 会自动启用于局部应用的预定治疗程序。较高的磁场强度对局部应用是有用的。在没有伴随医疗建议的情况下，应向头部区域选择较低的数值（例如，肩部= 25- 50；背部= 50-100；臀 部=1 00-150；大腿=150-200；小腿和脚= 200-400）。

13. 将存储的数据导出到U盘

你用 iMRS prime 进行的每个治疗疗程都储存在 iMRS Prime 的内部存储器中。你可以把这些数据导出到U盘上，用第三方 软件进行详细分析。数据传输主要是用于将数据导出到第三方软件中进行心率变异性分析。另一个是用于 SBS 支持工程师 对系统问题的诊断

- 将U盘插入 iMRS prime 控制单元的一个USB插口（1）（3）。
- 按显示屏上部菜单栏的设置图标（19），进入 iMRS prime 的设置菜单。
- 点击这里的“记录管理”。
- 在下面的窗口中，您将看到左边是存储在 iMRS prime 上的数据文件，右边是您的U盘文件内容。
- 现在找到你想传输的数据文件，点击文件名旁边的“+”符号。该文件现在被复制到U盘上。

文件名称的结构如下。记录_JJJMMTT_ststmimise*_HRV*_L oder R*.txt

J =	Year（年）
M =	Month（月）
T =	Day（日）
st =	Hour（时）
mi =	Minute（分）
se=	Second（秒）
HRV =	如果你用 Exagon Sense 进行了申请，这个文件也将被创建。
L =	左侧连接器盒
R =	右侧连接器盒

13.1 提取的数据分析

你可以用第三方软件对提取的应用程序进行分析。

例如，可以用Kubios的免费分析软件“Kubios HRV Standard”评估记录的HRV应用。Kubios HRV 是医学认证的心率变异分析程序领域的市场领导者，是全世界科学和医学研究的黄金标准。

Exagon Sense 与KUBIOS分析软件相结合，可用于观察和评估自律神经系统。iMRS Prime 应用在较长时间内的测量数据也可用于评估可能的变化和进步。要进行这项工作，请将该软件下载到PC或MAC上并安装。下载链接：<https://kubios.com/hrv-standard> 然后按照 Kubios 软件的手册操作。

14. 清洁和保养

iMRS Prime 控制单元:

清洗时，确保水不会渗入控制面板外壳，因为这可能导致控制单元的不可逆转的损坏

施用器:

施用器定期清洗，以保持表面清洁，并防止灰尘和污染物的积累。根据使用频率和磨损情况，可能需要更频繁的清洁。沾到材料上的污渍、灰尘和任何物质应立即清除，以避免永久的污损。使用温和的肥皂水或专门为乙烯基推荐的产品来清洁和清除表面的污渍。只能使用白色的湿布进行清洁。油漆、腐蚀性或化学清洗剂和洗涤剂、含有二甲苯的液体、丙酮或MEK都会造成直接损坏，并导致材料疲劳。使用这种清洁剂是用户自己的责任，不在产品保修范围内。

15. 维修/检查

iMRS Prime 系统的设计是免于维护的

可能的故障信息:

故障信息	措施
Applicator not plugged! (施用器没有插上!)	检查所有的电缆连接(从施用器到连接单元)。
Circuit broken, pls contact Customer Service! (电路断裂, 请联系客户服务部!)	联系你的瑞生科技区域办事处
Applicator Connection impaired, please reboot system! (器连接受损, 请重新启动系统!)	重新启动 iMRS Prime

维修和服务只能由制造商或各瑞生科技区域办事处(地址请查询：<https://www.swissbionic.com>) 或代理商执行。

Manufacturing:

Swiss Bionic Solutions Schweiz GmbH

Schulhausstrasse 17










8834 Schindellegi

Switzerland







16. 识别、技术资料

16.1. 识别

连接单元 识别板 (iMRS Prime Connector Box):

Typ:	iMRS prime Connectorbox V1.1	
	Swiss Bionic Solutions Schweiz GmbH	
	Schulhausstraße 17	
	8834 Schindellegi Schweiz	
Versorgung:	24V 160VA	
Power supply:		
Betrieb nur mit Original-Zubehör		 20/06
Operation only with original accessories		
SN: 123456789		
		

标识:

相关性	设备上的标识
CE符合性标志, 根据 医疗设备指令 93/42 / EEC	
二手电器设备法律	
制造商	 20/06
注意: 遵循手册说明	
接触患者部位, BF 类型	
二级防护等级	
序列号	SN:

16.2. 技术数据iMRS prime

No.	名称 /	价值、单位、类型和型号
控制单元 / 连接单元		
1	设备类型	磁共振刺激
2	类型描述	iMRS Prime 智能磁共振 - 至尊
3	额定电压	24 V
4	额定功率	6, 67 A
5	最大峰值功率消耗	160 VA
6	平均功率消耗	10 VA - 100VA (红远红外线)
7	高频频率	无
8	操作模式	连续运行
9	结构类型	便携设备
10	保护等级	II
11	应用部分	B 型
12	湿度保护等级	覆盖设备
13	为分离主电路和次级电路而采取的措施	回路/二次回路: 2xMOPP, I/P-0/P: 4KVAC, I/P-0/P:100M Ohms (欧姆) / 500VDC / 25° C/ 70% RH
14	施用器插座的输出电压	最大。15V 直接电压
15	用于同时连接全身垫、垫子和关节垫的插座	电路连接器, 8 针, 直径 18 毫米

16	外壳材料	金属
17	最高设置时平均峰值磁场强度（400%）。	< 300 微特
18	应用时间，可选择（有自动关闭功能）	2 - 60 分钟
19	重量	控制单元：1079 克 / 连接单元：664 克
20	外部尺寸	控制单元：25,8 x 15,4 x 15,0 厘米 / 连接单元：18,5 x 16,0 x 4,0 厘米
21	温度（操作时）	+10° C - +40° C
22	温度（存储）	-20° C - +45° C
23	湿度（操作时）	30% - 75% 相对湿度（无结露）
24	湿度（存储）	10% - 95% 相对湿度（无结露）
25	气压（操作时）	700 - 1060 帕
26	气压（存储）	700 - 1060 帕
插件式电源组		
1	类型	GSM160A24-R7B
2	供应	100 V - 240 V 交流电 / 50 Hz - 60 Hz / 2.0-1.0A
3	电缆长度	1,8 米
全身垫施用器（Exagon Mat）		
1	线圈	3 对铜线圈
2	垫子套	乙烯基材料，可以消毒。（可以在整个长度的 1/3 和 2/3 处折叠，不要卷曲或皱痕）

3	尺寸	173 x 59 x 4,5 厘米
4	电缆长度	2 米
枕垫施用器 (Exagon Pad)		
1	线圈	1 对铜线圈
2	垫子套	乙烯基材料, 可以消毒. 不要卷曲或皱痕
3	尺寸	59 x 3,5 x 4,5 厘米
4	电缆长度	2 米
关节垫施用器 (Exagon Spot)		
1	线圈	2 铜线圈
2	垫子套	乙烯基材料, 可以消毒
3	尺寸	39 x 16 x 2,5 厘米
4	电缆长度	2 米
FIR-Ganzkörperapplikator		
1	线圈	3对铜线圈
2	垫子套	乙烯基材料, 可以消毒。(可以在整个长度的 1/3 和 2/3 处折叠, 不要卷曲或皱痕)
3	尺寸	173 x 59 x 4.5 厘米
4	电缆长度	2 米

磁场强度 (%)	全身垫施用器 (Exagon mat) :			测量单位: μT 枕垫施用器 (Exagon Pad)
	下部分	中部分	上部分	
敏感	0.27	0.22	0.09	0.35
10	1.35	1.22	0.54	1.70
25	4.00	3.60	1.60	5.00
50	8.00	7.20	3.20	10.00
100	16.00	14.40	6.40	20.00
150	24.00	21.60	9.60	30.00
200	32.00	28.80	12.80	40.00
400	45.00	30.00	17.50	65.00

17. 保证/保修

瑞生科技（瑞士）公司的产品在材料、加工或功能方面出现与制造有关的缺陷时，须履行具有法律约束力的保证义务，因此适用于以下情况。

明显的缺陷。

买方必须在交货后立即检查产品（1-3 天内）并通知明显的缺陷。如果不这样做，就会失去要求保修的权利。

隐性缺陷。

隐性缺陷可以在具有法律约束力的保证期内提出。隐性缺陷必须在发现后立即报告。

瑞生科技（瑞士）在规定的时间内对下列产品和配件给予以下保修服务。消除相关产品/配件的缺陷，包括材料、制造和功能方面的故障。如果在保修期内出现缺陷，瑞生科技将根据公司的选择来提供以下服务（其中一项）：

- 费维修相关产品。
- 免费更换相应的产品。

保修索赔的例外情况。

- 因使用而产生的磨损或破裂
- 不适当的操作
- 无视安全指示
- 施加外力导致系统损坏
- 自己试图修理或进入组件的内部
- 使用未经授权的附件

瑞生科技产品的保修期。

- iMRS Prime 控制单元: 3 年
- iMRS Prime 连接单元: 3 年
- Exagon施用器。3 年
- Exagon Sense/Brain: 6 个月
- 电源插头: 6 个月
- 配件、电线。6 个月

申请保修程序: 您必须提供购买的收据原件。保修服务基本上是不可转让的 (即在将二手 Swissbionic Solution 产品私下出售给 第三方的情况下)。

Version: 2023/02

Swiss Bionic Solutions Schweiz GmbH
Schulhausstrasse 17 | 8834 Schindellegi, Switzerland
Phone: +41 (62) 295 5951 | Fax: +41 (62) 295 5952 | E-Mail: ch@swissbionic.com

Swiss Bionic Solutions Deutschland GmbH
Biberacher Str. 87 | 88339 Bad Waldsee, Germany
Phone: +49 (7524) 996 950 | Fax: +49 (7524) 996 9518 | E-Mail: de@swissbionic.com

Swiss Bionic Solutions USA Inc.
12330 SW 53rd Street | Suite 703 & 704 | Cooper City | Florida 33330, USA
Phone: +1 (954) 766 4153 | Fax: +1 (954) 766 4156 | E-Mail: us@swissbionic.com

Swiss Bionic Solutions Canada Inc.
1195 North Service Rd. West | Oakville, Ont. L6M 2W2, Canada
Phone: +1 (905) 465 0753 | Fax: +1 (1 866) 792 8182 | E-Mail: ca@swissbionic.com

Swiss Bionic Solutions Asia Ltd.
998 Canton Road | Mongkok | Kowloon | Hong Kong
Phone: +852 2337-8774 | E-Mail: asia@swissbionic.com



www.swissbionic.com