

MCF Bobinas

MCF-75, MCF-125, MCF-B65, MCF-B70, MCF-P-B65, MCF-P-B70

Instruções de Utilização



Direitos de autor©2021 Tonica Elektronik A/S. Todos os direitos reservados.

O conteúdo deste manual é propriedade da Tonica Elektronik A/S. Qualquer reprodução no todo ou em parte é estritamente proibida.

No momento da impressão, este manual descrevia corretamente o dispositivo e as suas funções. No entanto, como as modificações podem ter sido realizadas desde a produção deste manual, o pacote do sistema pode conter uma ou mais adendas ao manual. Este manual, incluindo quaisquer adendas deste tipo, deve ser lido atentamente, antes da utilização do dispositivo.

As seguintes situações anulam qualquer garantia e obrigações para a Tonica Elektronik A/S:

- O dispositivo não é utilizado de acordo com os manuais anexos e outra documentação de acompanhamento.
- O dispositivo é instalado ou modificado por outras pessoas que não Tonica Elektronik A/S ou por outros técnicos de serviço autorizados.

Índice

Informação de segurança.....	4
Requisitos de segurança.....	4
Utilização pretendida.....	4
Contra-indicações.....	4
Avisos gerais	4
Introdução às bobinas MCF.....	6
Símbolos e Ligações.....	7
Símbolos utilizados.....	7
EMC e Interferência	7
Dados Técnicos	8
Propriedades mecânicas e magnéticas	8
Temperaturas	9
Símbolos de armazenamento/transporte na etiqueta da embalagem	9
Encapsulamento de Bobinas.....	9
Classificação	9
Números das peças.....	9
Manutenção.....	11
Procedimentos de limpeza e desinfeção	11
Verificações de segurança	11
Gestão de resíduos.....	11
Mensagens de erro.....	11
	Apêndice A:
	12
Sistema de bobinas de refrigeração	12

Requisitos de segurança

As bobinas MCF são concebidas para serem usadas como um acessório para Estimuladores Magnéticos MagPro. Para uma descrição mais detalhada sobre os requisitos de segurança: Consulte por favor o Guia do Utilizador MagPro.

Utilização pretendida

Ver a documentação de acompanhamento e o Guia do Utilizador do dispositivo de estimulação magnética

Contra-indicações

Ver a documentação de acompanhamento e o Guia do Utilizador do dispositivo de estimulação magnética.

Avisos gerais



Seguir as instruções de utilização. Ver a documentação e cuidados da empresa - ler na íntegra os seguintes avisos.

Avisos

- Não utilizar este equipamento para outros fins que não sejam os previstos pelo fabricante.
- O dispositivo só deve ser utilizado sob a supervisão de uma pessoa médica qualificada, apenas em pacientes que não estejam anestesiados e apenas para utilização a curto prazo.
- O dispositivo não é compatível para utilização num campo magnético de RM. Por favor, consulte o fabricante para as soluções especiais disponíveis.
- A estimulação cortical rápida pode induzir convulsões. Assegure-se de que são tomadas medidas de segurança adequadas, antes de utilizar o equipamento.
- Para proteger os pacientes da exposição excessiva a gradientes magnéticos, manter o número de estimulações tão baixo quanto possível.
- NÃO utilizar o equipamento quando outro equipamento/dispositivo estiver a uma distância de 1m da bobina conectada.
- O dispositivo não se destina a ser utilizado com anes - gases téticos ou qualquer outro meio inflamável - perigo de inflamação eléctrica.
- O operador deve ser protegido contra campos magnéticos a longo prazo (por exemplo, utilizando um dispositivo de retenção como Braço Flexível).
- A protecção auditiva é recomendada se a bobina for utilizada perto da cabeça ou quando funcionar com mais de 100 estímulos por dia. após avisos.
- Não realizar TMS de impulso único ou de impulso emparelhado em crianças com menos de 2 anos de idade.
- Não realizar rTMS em doentes com menos de 18 anos de idade.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Devem ser tomadas precauções ao estimular pacientes com suspeita ou diagnóstico de tensão arterial labial ou hipertensiva
- Não utilizar o equipamento em pacientes que tenham um dispositivo implantado que seja activado ou controlado de qualquer forma por sinais fisiológicos (exemplos: pacemakers, cardio-verter-defibriladores implantáveis [CDI], estimuladores de nervos vagos [VNS] e cardioversores de fibriladores [WCD], implantes oculares, estimuladores cerebrais profundos, bombas de medicação implantadas, linhas intracardiácas, mesmo quando movidos de novo. O uso contra-indicado pode resultar em lesões graves ou morte.
- Não utilizar o equipamento em pacientes com materiais condutores, ferromagnéticos ou outros materiais magnéticos sensíveis implantados na cabeça ou dentro de 30cm da bobina de tratamento (exemplos: implantes cocleares, eléctrodos/estimuladores implantados, clips ou bobinas de aneurisma, stents, fragmentos de bala, jóias e barretes de cabelo, suturas, implantes dentários magnéticos ou bombas de insulina implantadas). O não cumprimento desta restrição pode resultar em lesões graves ou morte
- Os espectadores com dispositivo implantado de qualquer tipo ou objectos metálicos implantados DEVEM ficar a uma distância de pelo menos 1m da bobina em funcionamento.
- Para minimizar a incerteza, é importante manter sempre a bobina em contacto directo e como tangente à superfície do couro cabeludo, directamente sobre a área real exposta desejada.
- O equipamento eléctrico para uso médico requer precauções especiais em matéria de EMC e precisa de ser instalado e mantido de acordo com a documentação EMC do dispositivo.

Precauções

- Antes de ligar, leia por favor as instruções de utilização.
- Os objectos metálicos (condutores) no campo podem ser impelidos à força pelo impulso de estímulo. Certificar-se de que não há anéis, moedas ou objectos metálicos semelhantes perto da bobina quando esta é activada.
- Não colocar a bobina de estimulação sobre ou perto: monitores de vídeo, relógios, calculadoras, cartões de crédito, ou discos de computador. Podem ocorrer danos ou apagamento.
- Tenha cuidado quando estimular pacientes com dispositivos implantados ou objectos metálicos localizados também em áreas fora da distância de 30cm da bobina durante o rTMS. Exemplos incluem: suturas e bombas de insulina implantadas.
- Efeitos adversos como dor no couro cabeludo, dor de cabeça e sensação de ardor podem aparecer durante e após o estímulo na cabeça. Ref.: a directriz "Safety of TMS Consensus Group, Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research" por Rossi S, Hallett M, Rossini PM, Pascual-Leone A. Clin Neurophysiology. 2009 Dez;120(12):2008-39
- Os efeitos a longo prazo da exposição ao campo magnético Mag-Pro sobre a cabeça não são conhecidos. As provas experimentais e observacionais indicam que a exposição ao tipo de campos magnéticos produzidos pela bobina MagPro não apresenta qualquer risco significativo de efeitos adversos agudos ou a longo prazo. Ref.: a directriz "Safety of TMS Consensus Group, Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research" por Rossi S, Hallett M, Rossini PM, Pascual-Leone A. Clin Neurophysiology. 2009 Dez;120(12):2008-39.
- Antes de mudar a bobina de estimulação, pressione desactivar o estimulador magnético para evitar danos ao pessoal e equipamento.
- Usar sempre um braço para segurar as bobinas de estimulação magnética dos tipos Fluido ou Frio durante as estimulações.
- Evitar qualquer curvatura e alongamento brusco do cabo da bobina.
- Alterações no nível de ruído ou frequência sonora da bobina durante a estimulação podem indicar danos iniciais no interior da bobina. Parar de usar a bobina e contactar um Centro de Serviço; caso contrário, pode desintegrar-se.
- Examinar sempre cuidadosamente o cabo da bobina, a caixa e os cabos em busca de fissuras, marcas, deformações, alterações de cor e outros sinais de danos antes de o utilizar. Não utilizar a bobina se houver qualquer evidência de falha de tensão; caso contrário, pode desintegrar-se.
- A bobina não deve ser submersa em qualquer líquido condutor, incluindo água. O encapsulamento tolera baixos níveis de humidade superficial - mas em geral deve ter-se o cuidado de **manter todas as superfícies limpas e secas.**
- O serviço deve ser encaminhado para o seu distribuidor local.
- Não armazenar o dispositivo com meios de refrigeração instalados em áreas onde a temperatura possa descer abaixo de 0°C/ 32°F.

Introdução às bobinas MCF

As bobinas MCF são concebidas para aplicações que requerem um elevado número de estímulos (> 100). Aplicações que requerem um número muito elevado de estímulos (> 1000), só deve ser realizado utilizando os Cool-Coils, ver Apêndice A.

Como alternativa aos Cool-Coils, a bobina MCF-B70 pode ser uma boa escolha. A bobina é concebida para executar um elevado número de estimulações até 3 vezes mais do que a MCF-B65.

A forma borboleta do MCF-B65 e MCF-B70, proporciona uma boa focalização e o tamanho do laço assegura a capacidade de estimular nervos e tecidos cerebrais profundos deitados.

A bobina MCF-B70 é concebida com uma ligeira curva para seguir de perto a forma da cabeça. O limiar do motor é atingido a 10% a 20% mais baixo em comparação com a MCF-B65.

A grande bobina circular MCF-125, tem um menor grau de focalização, mas tem uma maior força de campo em profundidade, permitindo assim uma estimulação cerebral profunda.

A pequena bobina circular, MCF-75 é mais concentrada, e proporciona uma força de campo muito elevada perto da pele. Para estimulação periférica, esta bobina é uma escolha natural. O pequeno tamanho do laço, no entanto, não permite a estimulação em profundidade.

Todas as bobinas têm marcas de orientação para o reposicionamento do suporte e cada bobina está equipada com botão de gatilho na pega, para facilitar a operação clínica.

As bobinas estão equipadas com um LED (díodo emissor de luz). Nenhuma luz indica que o MagPro está a sangrar. A luz verde indica que o MagPro está activado e pronto a ser utilizado.



Símbolos e ligações

Símbolos utilizados



Aviso geral, Siga as instruções de utilização. Ver a documentação de acompanhamento e ler cuidadosamente as seguintes advertências



The device complies with the EC directive 93/42/EEC on medical device.



O dispositivo está em conformidade com a directiva comunitária 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.



Indica a direcção actual das bobinas

SN xxx

Número de série

P/N

Número da peça



Indica o valor de Time Out. A operação não é mais possível após esta data



Data de fabrico (Ano-Mês)



Dispositivo médico



Resíduos de Equipamento Eléctrico e Electrónico, informação ao utilizador:

Não eliminar este produto no fluxo de resíduos municipais não triados. Elimine este produto de acordo com os regulamentos locais.

EMC e Interferência

AVISO O equipamento eléctrico para uso médico requer precauções especiais em matéria de EMC e precisa de ser instalado e mantido de acordo com a documentação de EMC do dispositivo principal.

Dados Técnicos

Propriedades Mecânicas e Magnéticas

	MCF-B65	MCF-B70	MCF-75	MCF-125
Propriedades mecânicas				
Peso da cabeça do transdutor	1.5kg	2.5kg	1kg	1.5kg
Comprimento do cabo	2m	2m	1.3m	2m
Dimensions of transducer head (mm)	172x92x53	180x116x 50/67	ø88 x 41.5	ø140x45
Ângulo		150°		
Dados enrolamento da bobina				
Diâmetro interno	35mm	23mm	10mm	35mm
Diâmetro externo	75mm	97mm	65mm	121mm
Altura de enrolamento	12mm	12mm	18mm	6mm
Número de enrolamentos	2x (2 x 5)	2 x 11	3 x 7	13
Propriedades magnéticas e eléctricas				
Gradiente dB/dt no centro da bobina a 20mm de distância da superfície da bobina	9 kT/s	12 kT/s	15 kT/s	16 kT/s
Largura de pulso activa (Bifásico)	290µs	290µs	280µs	280µs
Desempenho				
Número de estimulações, antes do aquecimento à temperatura ambiente 20°C (68°F):Produção média 75% do máximo a 1pps. Formas de onda bifásicas.	2,000 pulsos	5,500 pulsos	500 pulsos	2,000 pulsos
Protocolo: 60 treinos @ 50 pulsos/treino @ 10pps @ Intervalo entre treinos: 25s @ Saída=75% @ número total de estímulos 3.000.Formas de onda bifásicas		Um protocolo pode ser executado sem sobreaquecer a bobina.Tempo mínimo de arrefecimento entre protocolos: 2,5 horas a 20°C ou 1 hora a 7°C		
	MCF-P-B65	MCF-P-B70		
Propriedades mecânicas				
Peso da cabeça do transdutor	2.9kg	2.2kg		
Comprimento do cabo	2m	1.3m		
Dimensions of transducer head (mm)	174x94x53	180x116x45/64		
Ângulo		150°		
Desempenho				
Número de estimulações, antes do aquecimento à temperatura ambiente 20°C (68°F):Produção média 75% do máximo a 1pps. Formas de onda bifásicas	1,600 pulsos	1,400 pulsos		

Temperaturas

As bobinas têm um sensor térmico, que desliga o estimulador, quando a superfície da bobina atinge uma temperatura de 41°C (106°F) ou 43/48°C (109/118°F), dependendo do modelo de estimulador MagPro.

Temperatura ambiente funcionamento: 10-30°C (50-86°F)
Temperatura de armazenamento: 0-50°C (32-122°F)

Humidade de operação Humidade armazenamento: RH 30-60 % RH 10-90 %
Pressão funcionamento: 80-106kPa -400m to 2,000m
Altitude funcionamento: 24-106kPa
Armazenamento / Pressão de transporte: -400m to 10,000m
Altitude armazenamento /transporte:

Grau de poluição 2: Micro-ambiente com poluição não condutora, excepto condutividade ocasional causada pela condensação.

Símbolos de armazenamento /transporte na etiqueta da embalagem



Limite de temperatura



Limitação da humidade



Limitação da pressão atmosférica

Encapsulamento de Bobinas

Material plástico de 2mm, no mínimo. Os enrolamentos são colocados simetricamente no encapsulamento.

Classificação

IEC 60601-1: IPx0: Equipamento normal (equipamento fechado sem protecção contra a entrada de água)

Referências

MCF-B70: 9016E040-
MCF-125: 9016E041-
MCF-B65: 9016E042-
MCF-75: 9016E044-
MCF-P-B65: 9016E060-
MCF-P-B70: 9016E020-

Período de funcionamento

PERIGO Devido ao stress mecânico e térmico durante a estimulação, a bobina magnética tem um período de funcionamento limitado

Algumas bobinas MCF são especificadas com uma data de validade fixa e outras bobinas têm um temporizador e contador incorporados para o sistema electrónico para o tempo esgotado.

Tipo bobina	Período funcionamento
MCF-75	3 anos
MCF-125 MCF-B65 MCF-B70 MCF-P-B65 MCF-P-B70	5 anos ou max. 18,000,000 EPV

Período de funcionamento das bobinas com data de expiração fixa

As bobinas estimuladoras magnéticas não devem ser utilizadas após a data de expiração.

Mesmo que a bobina não seja utilizada, pode ocorrer o envelhecimento dos materiais e do líquido dentro da bobina ao longo do tempo, pelo que é definida uma limitação em dias.

A data de validade é indicada na etiqueta, que está situada no topo do grande conector da bobina laranja, como AAAA-MM



2025-10

O período máximo de funcionamento para as bobinas MCF é de 3 anos.

Período de funcionamento das bobinas com temporizador e contador incorporados

Temporizador e contador incorporados: Pré-definido para um período de funcionamento típico de 1825 dias (aproximadamente 5 anos) ou um valor máximo de pulso equivalente (EPV) de 18.000.000, o que ocorrer primeiro. Após o período de tempo esgotado, a bobina deve ser eliminada separadamente como lixo electrónico.

O período de funcionamento restante é indicado no mostrador no topo do conector da bobina: N indica os impulsos equivalentes restantes e D o tempo de vida em dias restantes. Quando os valores N ou D estiverem próximos do tempo limite, o mostrador começará a piscar com o símbolo da ampulheta.



AVISO A vida útil da bobina é limitada devido a vários efeitos de stress. Mesmo que a bobina não seja utilizada, pode ocorrer o envelhecimento dos materiais e do líquido dentro da bobina ao longo do tempo, pelo que é definida uma limitação em dias. A tensão mecânica, magnética e térmica no enrolamento da bobina reduz a vida útil dependente da forma de onda e amplitude da corrente de estimulação. Os valores de pulso equivalentes encontram-se no esquema na coluna seguinte.

Valor de Pulso Equivalente (EPV) - Número de contagem decrescente

MagPro Intensidade (%)	Modo Padrão Bifásico	Modo alimentação Bifásico
0 – 29	1	2
30 – 59	2	6
60 – 79	4	40
80 – 100	12	120

Exemplo:

A execução de um protocolo de 1.500 impulsos a 75% MagPro indica a potência de saída, utilizando impulsos bifásicos padrão: O EPV é de 4, e os 1.500 pulsos equivalem a 6.000 EPV. Com um EPV máximo de 18.000.000, o protocolo acima pode ser executado 3.000 vezes durante o período de operação.

Manutenção

Procedimentos de Limpeza e Desinfecção

Utilização diária

Após utilização, pode limpar a bobina com um pano e soluções de lavagem de louça normais e depois desinfectá-la com álcool propílico, álcool isopropílico ou álcool etílico.

O material do invólucro pode resistir a uma temperatura de 50°C (120°F) para limpeza e desinfecção.

A manutenção que pode ser realizada pelo operador está limitada à limpeza e desinfecção do dispositivo.

Qualquer manutenção no interior do dispositivo deve ser efectuada por pessoal de serviço qualificado.

Para utilização em limpeza de rotina

Utilizar Fenóis ou álcool a 70%, 0,5% clorohexidina, 0,5% Peróxido de Hidrogénio Acelerado (AHP).

Se houver suspeita de hepatite ou de qualquer outro vírus perigoso:

Aldeídos ou clorinatos..

- Ter cuidado para não pingar água ou desinfectar directamente as tampas de entrada e saída e outras aberturas na tampa. Remover o excesso de desinfectante com um pano seco.
- Não utilizar solventes à base de silicone ou agentes de limpeza abrasivos. Certificar-se de que não entram líquidos no dispositivo com botões de pressão ou outras aberturas no invólucro.
- Antes de utilizar outros desinfectantes que não os especificados, por favor contacte o seu distribuidor local para mais informações.

Verificações de segurança

Os seguintes controlos de segurança devem ser realizados pelo utilizador pelo menos uma vez por dia:

. Verificar a bobina quanto a danos, fissuras, marcas, deformações, alterações de cor e outras irregularidades. Não utilizar a bobina se houver qualquer evidência de falha de tensão e contactar um Centro de Serviço.

. Inspeção de cabos e conectores para danos visíveis.

Gestão de resíduos

O dispositivo e os seus acessórios devem ser eliminados separadamente como lixo electrónico. Ver informação de conformidade na secção de símbolos.

Mensagens de erro

Algumas mensagens de erro podem ser exibidas no pequeno visor no conector da bobina.

Mensagem erro

Baixa energia da bateria

Causa

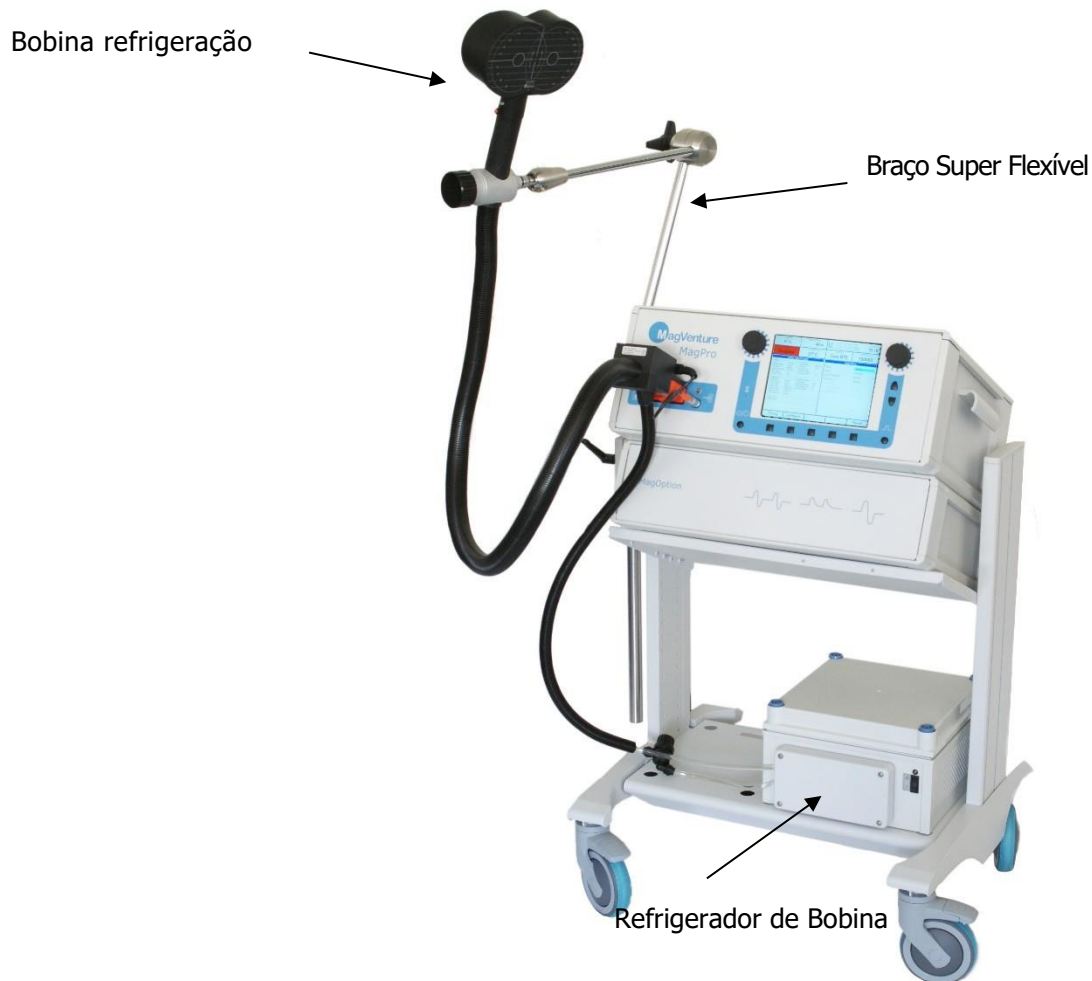
Falta de energia da bateria para a electrónica. Por favor, contacte o serviço de assistência

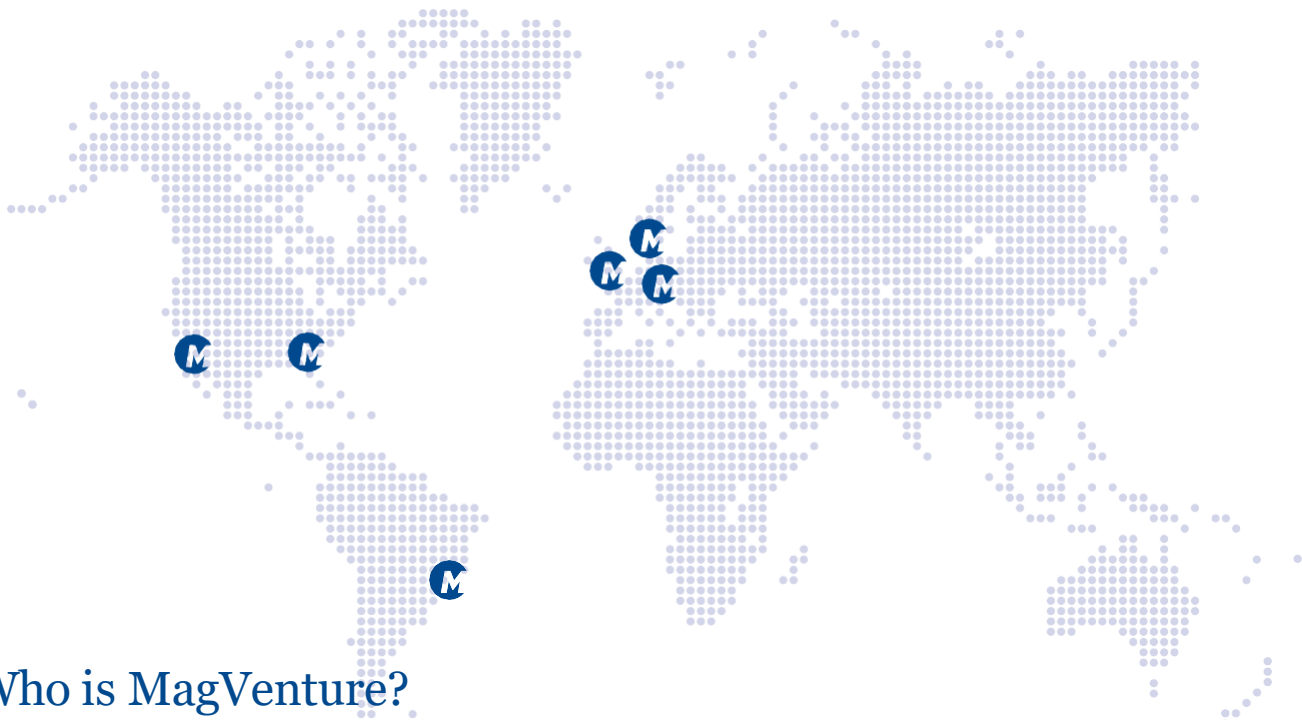
Apêndice A:

Sistema da Bobina de Refrigeração

Em situações em que é necessário um número muito elevado de estímulos MagVenture oferece o avançado sistema Cool-Coil-, ver abaixo.

Esta configuração permite treinos com 10.000 - e mais estímulos sem sobreaquecimento. Assim, é recomendada a utilização do sistema Cool-Coil para aplicações muito exigentes, uma vez que é mais robusto e, portanto, mais adequado, em comparação com a utilização de múltiplos MCF-coils.





Who is MagVenture?

MagVenture is a Danish medical device company specializing in non-invasive magnetic stimulation systems for clinical treatments and neuroscience research.

Through collaborations with leading neuroscientists around the world, MagVenture has – for well over two decades – helped researchers push the technology forward in fields such as neurophysiology, neurology, cognitive neuroscience, rehabilitation, and psychiatry, thus shaping the future path of TMS.

Our coils and magnetic stimulators are ranked among the most powerful, advanced and durable on the market and sold globally through direct sales subsidiaries in the USA, Germany, the UK and Brazil, and through a network of distributors in Europe, Asia, Middle East and the Americas.

Get the latest news on Magnetic Stimulation
Sign up for MagVenture NEWS at:

www.magventure.com

MagPro and accessories are manufactured by:

Tonica Elektronik A/S



Tonica Elektronik A/S
Lucernemarken 15
DK-3520 Farum
Denmark
Phone: +45 4499 8444
www.tonica.dk



Distributed by:

MagVenture

www.magventure.com