

Sistema de Bobinas Arrefecimento

Cool-B65, Cool-B70, Cool-125, Cool D-B80, Cool-B35, Cool-B35 HO,
Cool-B65 A/P, Cool D-B80 A/P, Cool-B70 A/P, Cool-B65 RO/CO,
Cool-B65 A/P RO/CO, Cool-B70 CO, Cool-B35 RO, Cool-D50

Incluindo unidade de Arrefecimento da Bobina

Instruções de utilização



Copyright © 2022 Tonica Elektronik A/S. Todos os direitos reservados.

Os conteúdos deste manual são propriedade de Tonica Elektronik A/S.
Qualquer reprodução no todo ou em parte é estritamente proibida.

No momento da impressão, o manual descrevia corretamente o dispositivo e as suas funções. No entanto, uma vez que podem ter sido efetuadas modificações desde a sua edição, a embalagem do sistema pode conter uma ou mais adendas ao manual. O manual, incluindo quaisquer suplementos, deverá ser lido cuidadosamente, antes de usar o dispositivo.

As seguintes situações anulam qualquer garantia ou obrigações por parte de Tonica Elektronik A/S:

- O dispositivo não foi utilizado de acordo com os manuais incluídos ou outra documentação complementar
- O dispositivo foi instalado ou modificado por pessoas que não a Tonica Elektronik A/S ou outros técnicos de serviço autorizados.

Índice

Informações de segurança.....	4
Requisitos de segurança.....	4
Avisos gerais.....	4
Introdução ao sistema Arrefecimento	7
Configuração do sistema.....	8
Símbolos e conexões	9
Símbolos utilizados.....	9
Sistema de arrefecimento da bobina.....	10
Fluxostato do sistema de arrefecimento.....	10
Como começar	11
Instalação.....	11
Instruções para a remoção o ar	13
Dados técnicos	14
Propriedades mecânicas	14
Dados ambientais.....	19
Símbolos de armazenamento / transporte no rótulo da embalagem	19
Desempenho, modo padrão bifásico.....	20
Versão de software suportada	22
Período de funcionamento – Tempo limite	23
Bobinas A/P	24
Procedimento de verificação antes da utilização das bobinas A/P	24
Saída da corrente de estimulação (apenas bobinas A/P)	25
Cool-D50	27
Área de estimulação Cool-D50	27
Números das peças	28
Orientações para um desempenho elevado.....	29
Desempenho	29
Temperatura	29
Sistema de arrefecimento.....	29
Meios de arrefecimento e bolhas de ar	29
Aquecimento.....	30
Pré-arrefecimento das bobinas e sistemas de arrefecimento.....	30
Utilização do conjunto de suporte da bobina	30
Opção de alto desempenho para sistemas de arrefecimento da bobina (9016B0421)	30
Manutenção	31
Procedimento de limpeza e desinfeção	31
Verificações de segurança.....	31
Mensagens de erro	31
Gestão de resíduos	31
Classificação.....	32
IEC 60601-1	32
Requisitos de classificação	32
Manual técnico.....	33
Fusíveis externos da unidade de refrigeração da bobina	33

Informações de segurança

Requisitos de segurança

O sistema Arrefecimento foi desenhado para ser utilizado como acessório para estimuladores magnéticos MagPro. Para uma descrição mais detalhada sobre os requisitos de segurança: consulte o manual de instruções MagPro.

Utilização prevista

Consulte a documentação acompanhante e o manual de instruções do dispositivo de estimulação magnética.

Contraindicações

Consulte a documentação acompanhante e o manual de instruções do dispositivo de estimulação magnética.

Avisos gerais



Consulte a documentação acompanhante e leia com atenção as seguintes advertências.

Advertências

- Não utilize o equipamento para outro fim que não seja o indicado pelo fabricante.
- O dispositivo só deve ser utilizado sob supervisão constante de pessoal médico qualificado, em doentes que não estejam anestesiados e apenas por curtos períodos de tempo.
- A utilização do dispositivo não é compatível com campos magnéticos MR. Consulte o fabricante para soluções especiais disponíveis.
- A estimulação cortical rápida pode provocar convulsões. Certifique-se de que foram tomadas medidas de segurança adequadas antes de usar o equipamento. Consulte as indicações relativas à segurança do doente mais à frente, nesta secção.
- Os doentes sujeitos a EMT repetitiva devem ser observados atentamente, na eventualidade de agravamento clínico e, em casos mais graves, a eventuais convulsões.
- Mantenha o número de estimulações o mais baixo possível, para proteger os doentes da exposição excessiva aos gradientes magnéticos.
- NÃO utilize o equipamento se outro equipamento/dispositivo se encontrar dentro de uma distância de 1 m da bobina ligada.
- O dispositivo não deve ser utilizado com gases anestésicos ou qualquer outra substância inflamável – perigo de ignição.
- O operador deve proteger-se dos campos magnéticos de longa duração (por ex. usando um dispositivo de suporte, como o braço flexível).
- O uso de proteção auricular é recomendado se a bobina for utilizada perto da cabeça ou se estiver a funcionar com mais de 100 estímulos por dia.
- Não aplique a EMT com pulso único ou com pares de pulso em crianças com menos de 2 anos de idade.
- Não aplique a EMTr em doentes com menos de 18 anos de idade.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Tomar as devidas precauções durante a estimulação de doentes com suspeita ou diagnóstico de pressão arterial lábil ou hipertensão.
- Não use o equipamento em doentes com dispositivos implantados, ativados ou controlados de alguma forma por sinais fisiológicos (exemplos: pacemakers, cardioversores-desfibriladores implantáveis [CDI], estimuladores do nervo vago [ENV] e cardioversores-desfibriladores portáteis [CDP], implantes oculares, estimuladores cerebrais profundos, bombas de medicamentos implantadas, linhas intracardiacas, mesmo depois de retirados. O uso contraindicado pode resultar em lesões graves ou morte.
- Não use o equipamento em doentes com materiais condutores, ferromagnéticos ou outros materiais magnetossensíveis implantados na cabeça ou a uma distância de 30 centímetros da bobina de tratamento (exemplos: implantes cocleares, elétrodos/estimuladores implantados, clips ou bobinas para aneurisma, stents, fragmentos de bala, joias e ganchos para cabelo, suturas, implantes dentários magnéticos ou bombas de insulina implantadas). O não cumprimento destas indicações pode resultar em lesões graves ou morte.

- As pessoas na proximidade que tenham qualquer tipo de dispositivos ou objetos metálicos implantados, devem manter-se OBRIGATORIAMENTE a uma distância de pelo menos 1 m da bobina em funcionamento.
- Para minimizar a incerteza, é importante manter a bobina sempre em contato direto tangencial à superfície do couro cabeludo e diretamente sobre a área exposta pretendida.
- O equipamento elétrico para uso médico exige precauções especiais EMC e deve ser instalado e mantido de acordo com a documentação EMC do dispositivo.
- Verifique sempre a presença de ar na cabeça da bobina e nos tubos antes de usar o aparelho. Consulte as instruções para remoção do ar na página 13.
- O meio de arrefecimento decompõe-se a temperaturas superiores a 200°C (392°F). Durante a decomposição são produzidos gases tóxicos e corrosivos HF e COF₂.
- Em caso de incêndio: os bombeiros devem usar equipamento autônomo de respiração e roupa de proteção para vapores HF.
- Agentes extintores: água, espuma, pó químico, CO₂.
- Durante e após a estimulação na cabeça podem surgir efeitos adversos, como dor no couro cabeludo, cefaleias e sensação de ardor. Ref.: linha de orientação "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 Dec;120(12):2008-39.
- Os efeitos a longo prazo da exposição ao campo magnético MagPro na cabeça são desconhecidos. As evidências experimentais e observacionais indicam que a exposição ao tipo de campos magnéticos produzidos pela bobina MagPro não apresenta qualquer risco significativo de efeitos nocivos agudos ou a longo prazo. Ref.^a: linha de orientação "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 Dec;120(12):2008-39.
- Antes de trocar a bobina de estimulação, pressione Desativar no estimulador magnético para evitar danos ao pessoal e ao equipamento.
- Use sempre um braço para segurar as bobinas de estimulação magnética com Fluido ou arrefecimento durante as estimulações.

Cuidados

- Antes de ligar o sistema, leia as instruções de utilização.
- Os objetos metálicos (condutores) no campo podem ser impelidos à força pelo pulso do estímulo. Certifique-se de que não há anéis, moedas ou outros objetos metálicos semelhantes perto da bobina, quando esta for ativada.
- Não coloque a bobina de estimulação perto ou sobre: monitores de vídeo, relógios, máquinas calculadoras, cartões de crédito ou discos de computador. Podem ocorrer danos ou apagamento de dados.
- Durante a EMTr, tenha também cuidado ao estimular doentes com dispositivos implantados ou objetos metálicos em zonas fora da distância de 30 cm da bobina. Exemplos: suturas e bombas de insulina implantadas.
- Alterações no nível de ruído ou na frequência do som durante a estimulação podem indicar o início de danos no interior da bobina. Pare de usar a bobina e contacte um centro de assistência, caso contrário, a bobina pode ficar danificada.
- Verifique sempre cuidadosamente a presença de rachas, marcas, deformações, alterações da cor, fugas do sistema de refrigeração e outros sinais de danos no punho, cabeça e cabos da bobina antes de usá-la. Não utilize a bobina se houver qualquer evidência de falha de stress, de outra forma, pode ficar danificada.
- A bobina não deve ser submersa em qualquer tipo de líquido condutor, incluindo a água. Embora o encapsulamento tolere baixos níveis de humidade superficial, deve ter-se o cuidado de manter todas as superfícies limpas e secas.

- O serviço de manutenção deverá ser solicitado ao seu distribuidor local.
- Não guarde o dispositivo com meio de arrefecimento em áreas onde a temperatura possa descer abaixo de 0 °C / 32 °F.
- Verifique se há vazamento de líquido na bobina e nos tubos, o que pode ser sinal de falha de stress. Pare de usar a bobina e contacte o serviço de assistência, caso contrário, pode ficar danificada.
- Verifique se há perda contínua de líquido na unidade de arrefecimento da bobina. A perda contínua de líquido é sinal de um tubo não estanque dentro da caixa. Pare de usar a bobina e contacte o serviço de assistência, caso contrário, a bobina pode ficar danificada.
- O fluxostato é magnetossensível– não proceda à estimulação perto do fluxostato, mantenha uma distância de 30 cm entre a bobina e o fluxostato.
- Utilize apenas meios de arrefecimento originais. Nunca encha a unidade de arrefecimento da bobina com água da torneira ou água desmineralizada.
- Em caso de contacto da pele com o meio de arrefecimento, lave com água e sabão.
- Em caso de contacto dos olhos com o meio de arrefecimento, lave abundantemente com água durante 15 minutos.
- Em caso de ingestão, beba água de forma abundante, mas não provoque o vômito. Procure assistência médica em caso de dor persistente.
- Desloque-se para o ar fresco em caso de inalação accidental dos vapores do meio de arrefecimento.
- Em caso de vazamento accidental, absorver o meio de arrefecimento com terra, areia ou serradura. Encaminhar os resíduos para destruição térmica.
- Certifique-se de que só são utilizados fusíveis com a corrente nominal necessária e do tipo especificado, para substituição. É proibido usar fusíveis inapropriados e curto-circuitar os porta-fusíveis.
- Perigo de choque elétrico. Não retire a cobertura. A manutenção deverá ser feita por pessoal técnico qualificado.

Interferência-EMC

- Use sempre os cabos de potência blindados originais, fornecidos com o dispositivo, para evitar interferências na linha, especialmente perto do doente.
- O equipamento foi testado e está em conformidade com os presentes limites CEM. Estes limites foram estabelecidos para oferecer uma proteção razoável contra as interferências prejudiciais, numa instalação residencial. O equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e usado de acordo com o manual de instruções, pode causar interferências prejudiciais nas comunicações de rádio. No entanto, não há garantia de que as interferências não possam ocorrer em instalações particulares. Se o equipamento causar interferência prejudicial na receção de rádio ou televisão, o que pode ser verificado ligando e desligando os aparelhos, o utilizador deve tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:
 - Reorientar ou reposicionar a antena de receção (dispositivo).
 - Aumentar a distância entre o equipamento e o recetor.
 - Ligar o equipamento a uma tomada diferente daquele à qual o recetor está ligado.
 - Consultar o revendedor ou um técnico de rádio / TV experiente para obter ajuda.

Introdução ao sistema Arrefecimento

O sistema Arrefecimento foi concebido para aplicações que requerem um número muito elevado de estímulos.

A forma de borboleta da bobina Arrefecimento proporciona uma boa focagem – e o tamanho da bobina assegura a estimulação dos nervos profundos e do tecido cerebral. As marcas de orientação para o reposicionamento apoiam a operação clínica.

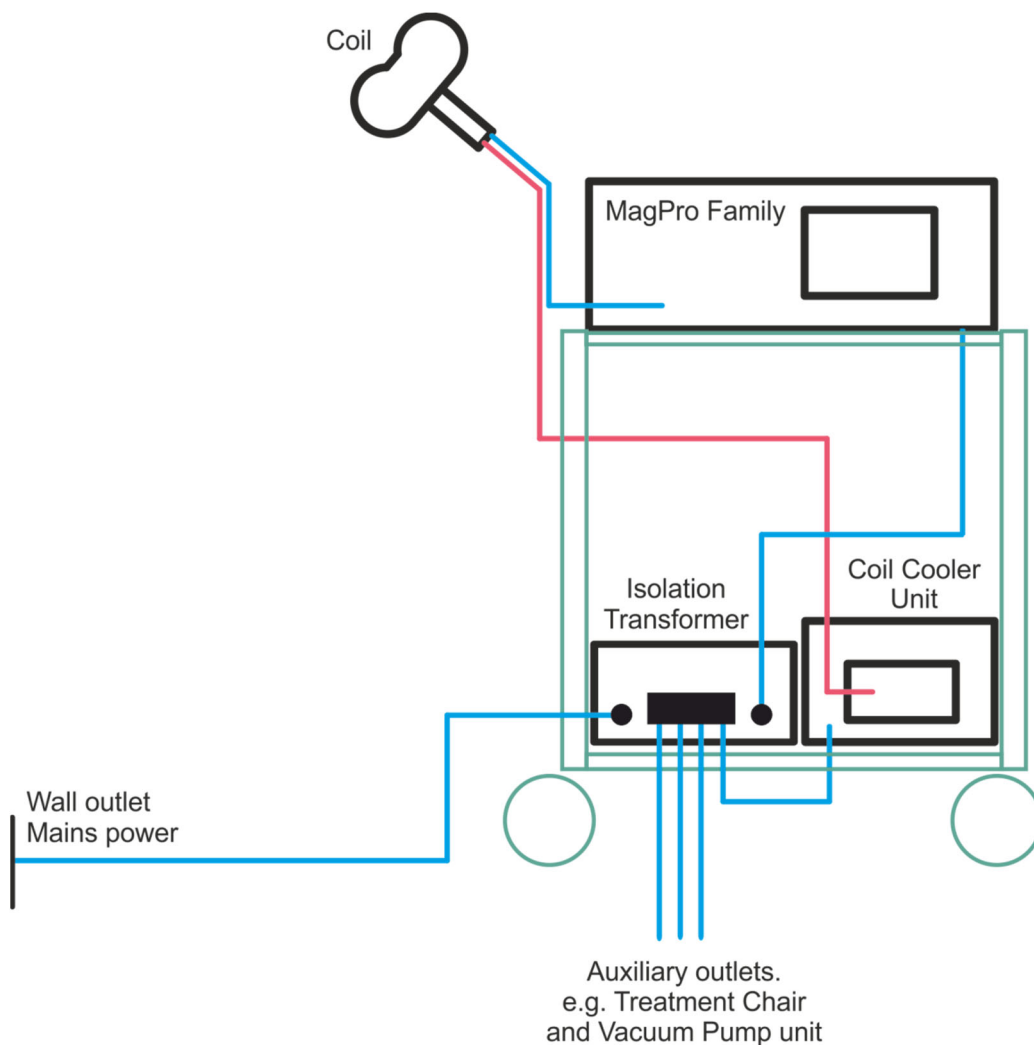
O sistema Arrefecimento foi otimizado para ser utilizado com equipamentos que permitem altas taxas de repetição e séries de pulso longos – como o aparelho MagPro.

A maioria dos tipos de bobinas está equipada com um botão de disparo na pega para facilitar a operação clínica.

A maior parte dos tipos de bobinas está provida de um LED (díodo emissor de luz). Luz amarela indica que o aparelho MagPro está desativado. A luz verde indica que o aparelho MagPro foi ativado e está pronto a ser utilizado.



Configuração do sistema



AVISO Utilize sempre um Transformador de Isolamento que limite a fuga de corrente do compartimento.

CUIDADO O transformador de isolamento MagVenture está disponível em diferentes modelos de modo a ser compatível com a fonte de alimentação elétrica local; 100 V~, 120 V~, 200 V~ e 230 V~.

Símbolos e conexões

Símbolos utilizados



Aviso geral, siga as instruções de utilização. Consulte a documentação que acompanha o aparelho e leia atentamente os seguintes avisos



O aparelho está em conformidade com a Diretiva CE 93/42/CEE, Anexo II relativo a dispositivos médicos de classe IIa



O aparelho está em conformidade com o regulamento UE 2017/745 relativo a dispositivos médicos (MDR), Anexo II e III para dispositivos médicos da Classe I



Aparelho do tipo BF, ou seja, a parte aplicada encontra-se isolada eletricamente.



As setas da bobina indicam a direção da corrente



Saída para o estimulador de corrente (Bobina Cool-B65 A/P, Cool-B65 A/P RO, Cool D-B80 A/P e Cool-B70 A/P)



Magnetossensível (Fluxostato)



Ligado / Em standby



Proibido encher com água da torneira



Indica o valor do tempo limite. A operação deixa de ser possível depois desta data

SN xxx Número de série

P/N Número da peça



Data de fabrico (mês-ano)



Dispositivo médico

Sistema de arrefecimento da bobina

CUIDADO Risco de choque elétrico: não retire a tampa durante o uso normal.



Indicador de nível

Botão ON / Standby (ON = luz Verde, Standby = luz amarela)

Fluxostato do sistema de arrefecimento



Filtro de fluido

Interruptor de fluxo

O fluxostato (cilindro cinzento comprido) encontra-se montado na tubagem da bobina para assegurar o fluxo adequado do líquido de arrefecimento. Esta medida de segurança é necessária, uma vez que o arrefecimento pelo líquido evita o sobreaquecimento da bobina e a desintegração dos materiais. Se o fluxostato não detetar qualquer fluxo, o aparelho MagPro desliga-se automaticamente e aparece um erro de **Fluxo em Falta** no campo da temperatura, no visor MagPro (software 7.2 ou mais recente).

A falta de fluxo pode ser causada por:

- A bomba na unidade de arrefecimento da bobina não está a funcionar. Verifique se o interruptor de energia está ligado.
- Os acessórios não estão corretamente ligados. Verifique as conexões. Tente ligar novamente todos os acessórios.
- Filtro de fluido (parte preta na imagem em cima) bloqueado. Limpe o filtro.



CUIDADO - o fluxostato é magnetossensível – não proceda à estimulação perto do fluxostato, mantenha uma distância de 30 cm entre a bobina e o fluxostato.

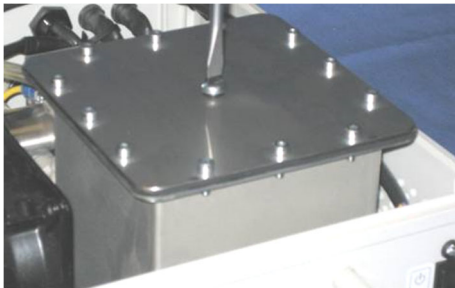
Como começar

Instalação

A sistema de arrefecimento e a bobina Arrefecimento encontram-se preenchidos com meio de arrefecimento.

CUIDADO

- Coloque o sistema de arrefecimento da bobina sempre na posição horizontal na prateleira
- Para maximizar o desempenho, a entrada e saída de ar no ventilador da unidade de arrefecimento da bobina deve encontrar-se desobstruída.
- Se a tampa de transporte não estiver aberta, o arrefecimento do sistema fica comprometido.



Tampa de transporte:

- Monte a prateleira no carrinho MagPro e coloque o sistema de arrefecimento da bobina na prateleira
- Remova a tampa da unidade de arrefecimento da bobina
- Gire o parafuso central 4 vezes no sentido anti-horário, para abrir a tampa de transporte
- Quando transportar a unidade de arrefecimento da bobina: feche a tampa de transporte, girando o parafuso no sentido horário, até ficar apertado



Instalação da bobina Arrefecimento:

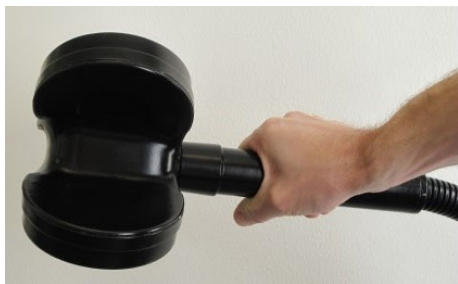
- Retire os 4 parafusos de orelhas que seguram a tampa
- Remova a tampa



- Ligue os dois conectores da bobina ao sistema de arrefecimento
- Volte a montar a tampa no sistema de arrefecimento da bobina e ligue a unidade para se certificar de que está a funcionar corretamente
- São necessários alguns minutos para se estabelecer uma boa circulação.



- Para retirar o ar da bobina, mantenha-a de cabeça para baixo, como mostrado, durante pelo menos 15 segundos.
- Conecte a bobina ao aparelho MagPro e ligue-o.
- O sistema está pronto a ser utilizado.



- **Nota relativa à bobina Cool D-B80 A/P:** Posicione o artigo e o cabo na horizontal, conforme ilustrado na imagem, durante, no mínimo, 15 segundos. Realize a rotação da bobina e repita o processo, na superfície inversa, durante, no mínimo, 15 segundos.



Instruções para a remoção o ar

Durante a utilização do sistema Arrefecimento ou entre doentes, é possível que se acumule ar no interior da bobina, comprometendo o arrefecimento do sistema.

Por esta razão, agite sempre a bobina antes da sua utilização, para verificar que não se encontra ar no sistema.

A presença de ar no sistema é revelada por um som borbulhante quando a bobina é agitada.



- Para remover o ar, ligue a unidade de arrefecimento e mantenha a bobina de cabeça para baixo, durante pelo menos 15 segundos.



- **Nota relativa à bobina Cool D-B80 A/P:** Posicione o artigo e o cabo na horizontal, conforme ilustrado na imagem, durante, no mínimo, 15 segundos. Realize a rotação da bobina e repita o processo, na superfície inversa, durante, no mínimo, 15 segundos.



- Continue até deixar de ouvir ou ver bolhas de ar nos tubos entre a bobina e a unidade de arrefecimento - a bobina está pronta a ser utilizada.
Nota: a formação de pequenas bolhas de ar no líquido em circulação, quando a bomba é posta a funcionar a alta velocidade, é normal, mas não se devem ver bolhas de ar grandes nos tubos superiores transparentes.

Dados técnicos

Propriedades mecânicas

Bobina Cool-B65

Peso da cabeça do transdutor	1,8 kg
Dimensões da cabeça do transdutor	172 x 92 x 51 mm
Comprimento do cabo	2 m

Dados enrolamento da bobina

Diâmetro interno	35 mm
Diâmetro exterior	75 mm
Altura do enrolamento	12 mm
Número de enrolamentos	2x (2 x 5)



Bobina Cool-B70

Peso da cabeça do transdutor	2,9 kg
Dimensões da cabeça do transdutor	180x116x50/67 mm
Ângulo	150°
Comprimento do cabo	2 m

Dados enrolamento da bobina

Diâmetro interno	23 mm
Diâmetro exterior	97 mm
Altura do enrolamento	12 mm
Número de enrolamentos	2 x 11



Bobina Cool-125

Peso da cabeça do transdutor	2,5 kg
Dimensões da cabeça do transdutor	ø140 x 52 mm
Comprimento do cabo:	2 m

Dados enrolamento da bobina

Diâmetro interno	35 mm
Diâmetro exterior	121 mm
Altura do enrolamento	12 mm
Número de enrolamentos	13



Bobina Cool-B35

Peso da cabeça do transdutor	1,2 kg
Dimensões da cabeça do transdutor	113 x 65 x 42 mm
Comprimento do cabo	1,3 m

Dados enrolamento da bobina

Diâmetro interno	10 mm
Diâmetro exterior	46 mm
Altura do enrolamento	15 mm



Bobina Cool-B35 HO

Peso da cabeça do transdutor	1,2 kg
Dimensões da cabeça do transdutor	113 x 65 mm
Comprimento do cabo	2 m

Dados enrolamento da bobina

Diâmetro interno	23 mm
Diâmetro exterior	46 mm
Altura do enrolamento	15 mm
Número de enrolamentos	2x 31



Bobina Cool D-B8o

Peso da cabeça do transdutor	1,8 kg
Dimensões da cabeça do transdutor	2 x ø110 mm Espessura 30 mm
Ângulo	120°
Comprimento do cabo	2 m

Dados enrolamento da bobina

Diâmetro interno	67 mm
Diâmetro exterior	95 mm
Altura do enrolamento	12 mm
Número de enrolamentos	2x (3+4)



Bobina Cool-B65 A/P

Peso da cabeça do transdutor	3 kg
Dimensões da cabeça do transdutor	172 x 92 x 80 mm
Comprimento do cabo	2 m

Dados enrolamento da bobina

Diâmetro interno	35 mm
Diâmetro exterior	75 mm
Altura do enrolamento	12 mm
Número de enrolamentos	2x (2 x 5)



Bobina Cool D-B80 A/P

Peso da cabeça do transdutor	3,3 kg
Dimensões da cabeça do transdutor	220 x 115 x 150 mm
Ângulo	120°
Comprimento do cabo	2 m

Dados enrolamento da bobina

Diâmetro interno	67 mm
Diâmetro exterior	95 mm
Altura do enrolamento	12 mm
Número de enrolamentos	2x (3+4)



Bobina Cool-B70 A/P

Peso da cabeça do transdutor	2,5 kg
Dimensões da cabeça do transdutor	173 x 116 x 80/114 mm
Ângulo	150°
Comprimento do cabo	2 m

Dados enrolamento da bobina

Diâmetro interno	27 mm
Diâmetro exterior	97 mm
Altura do enrolamento	6 mm
Número de enrolamentos	2x 10



Bobina Cool-D50

Peso da cabeça do transdutor	1,2 kg
Dimensões da cabeça do transdutor	111 x 94 x 238mm
Comprimento do cabo	2 m

Dados enrolamento da bobina

Forma do enrolamento da bobina	Em D
Dimensões exteriores do enrolamento da bobina	80 x 59mm



Bobina Cool-B65 RO / Cool-B65 CO

Peso da cabeça do transdutor	1,7 kg
Dimensões da cabeça do transdutor	174 x 94 x 41 mm
Comprimento do cabo	3 m

Dados enrolamento da bobina

Diâmetro interno	35 mm
Diâmetro exterior	75 mm
Altura do enrolamento	12 mm
Número de enrolamentos	2x (2 x 5)



Bobina Cool-B65 A/P RO / Cool-B65 A/P CO

Peso da cabeça do transdutor	3 kg
Dimensões da cabeça do transdutor	174 x 94 x 80 mm
Comprimento do cabo	3 m

Dados enrolamento da bobina

Diâmetro interno	35 mm
Diâmetro exterior	75 mm
Altura do enrolamento	12 mm
Número de enrolamentos	2x (2 x 5)



Bobina Cool-B70 CO

Peso da cabeça do transdutor	2.9 kg
Dimensões da cabeça do transdutor	180x116x50/67 mm
Ângulo	150°
Comprimento do cabo	2 m

Dados enrolamento da bobina

Diâmetro interno	23 mm
Diâmetro exterior	97 mm
Altura do enrolamento	12 mm
Número de enrolamentos	2 x 11

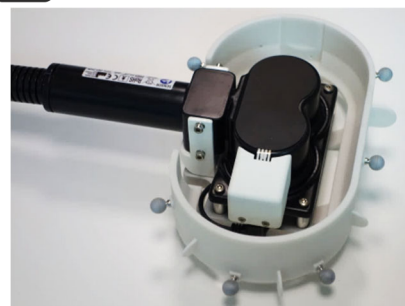


Bobina Cool-B35 RO

Peso da cabeça do transdutor	1,2 kg
Dimensões da cabeça do transdutor	113 x 65 x 46 mm
Comprimento do cabo	3 m

Dados enrolamento da bobina

Diâmetro interno	23 mm
Diâmetro exterior	46 mm
Altura do enrolamento	15 mm
Número de enrolamentos	2x 31



As versões RO / CO são concebidas para utilização com o TMS-Robot e TMS-Cobot da Axilum Robotics.

As versões RO/CO têm cabos mais compridos, um punho mais curto e não estão providas de botão de ativação ou LED no punho.

Encapsulamento das bobinas

No mínimo 2 milímetros de material plástico. Os enrolamentos estão dispostos simetricamente no encapsulamento.

Temperaturas

A bobina Arrefecimento inclui um sensor térmico que desativa o estimulador, se a superfície da bobina aquecer acima de 41°C (106 ° F) ou 43°C (111°F) dependendo do tipo de bobina e do software MagPro. Algumas bobinas também incluem interruptores térmicos que monitorizam a temperatura do cabo e do punho. Se a temperatura aumentar muito, o interruptor abre durante aproximadamente 15 minutos para permitir o arrefecimento. Durante este período, o visor indica 0°C ou -12°C e nos sistemas MagPro com software 7.2.0 ou mais recente, ocorre um erro de **Sobreaquecimento de Cabo** no campo da temperatura.

Sistema de arrefecimento da bobina

Peso	10 kg
Dimensões (A*L*P)	200 x 300 x 300 mm
Tensão de rede	230V~, 50/60 Hz
Consumo de energia	Máximo 40VA
Fusíveis F1, F2	T1.6A/250V~, IEC 60127-2/3



Modos de funcionamento do sistema de arrefecimento da bobina

- Modo 1: Para reduzir o nível de ruído, a unidade de arrefecimento mantém o fluxo de líquido no mínimo, à temperatura ambiente normal.
- Modo 2: Quando se gera calor no interior da bobina, o sistema de arrefecimento aumenta automaticamente o fluxo de líquido e inicia a ventilação através do ventilador.

Dados ambientais

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

Humidade operacional	RH 30-60 %
Humidade de armazenamento	RH 10-90 %

Pressão operacional	80-106kPa
Altitude operacional	-400m a 2.000m

Pressão de armazenamento/transporte	24-106kPa
Altitude de armazenamento/transporte	-400m a 10.000m

Grau de poluição 2: Microambiente com poluição não condutiva, exceto condutividade ocasional causado pela condensação.

Símbolos de armazenamento / transporte no rótulo da embalagem



Limite da temperatura



Limite da humidade



Limite da pressão atmosférica

Desempenho, modo padrão bifásico

Parâmetros do pulso magnético

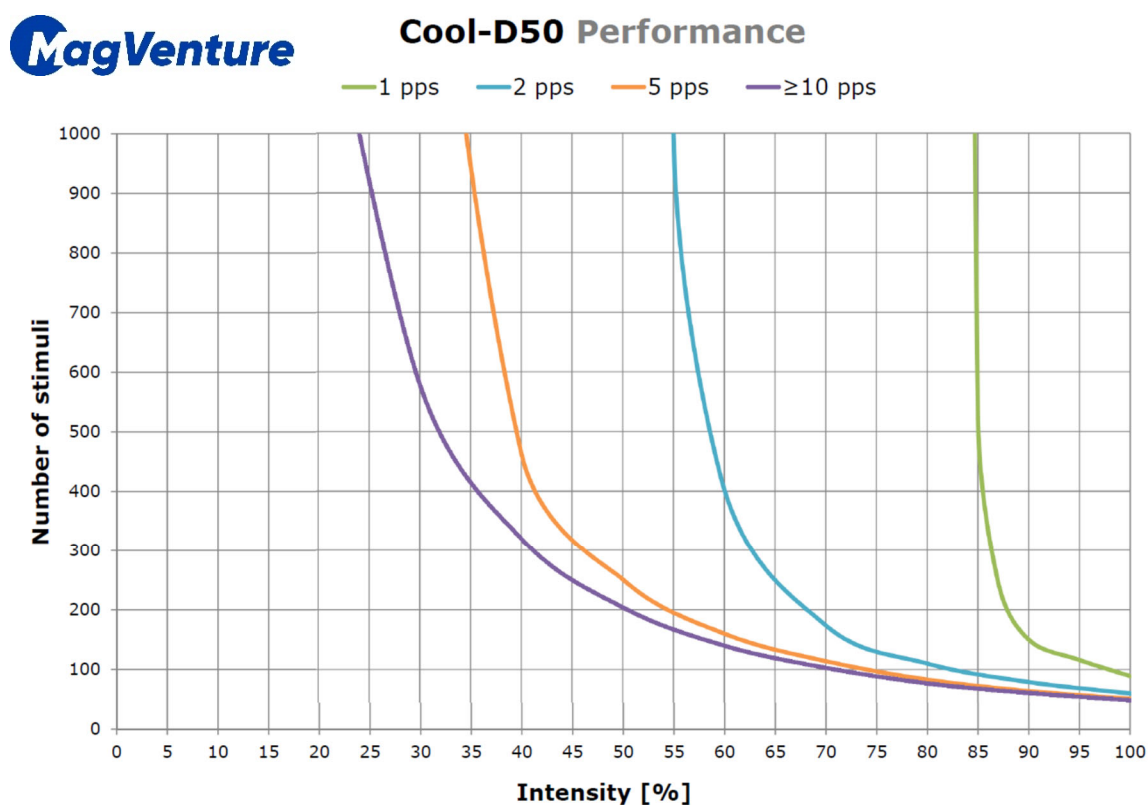
Gradiente dB/dt no centro da bobina a 20mm de distância da superfície da bobina:

Cool-125	16 kT/s
Cool-B65 / Cool-B65 RO or CO	9 kT/s
Cool-B65 A/P / Cool-B65 A/P RO or CO	9 kT/s, Lado placebo: <5% do lado ativo
Cool-B70 / Cool-B70 CO	12 kT/s
Cool-B70 A/P	12 kT/s, Lado placebo: <5% do lado ativo
Cool D-B80	11 kT/s
Cool D-B80 A/P	11 kT/s, Lado placebo: <5% do lado ativo
Cool-B35 / Cool-B35 RO / Cool-B35 HO	7 kT/s
Cool-D50	16 kT/s

A amplitude do pulso bifásico ativo é de 290 μ s. A largura de impulso para Cool-D50 é de 248 μ s.

Dados de desempenho Cool-D50 com opção de alto desempenho para arrefecedor de bobina

Curvas de desempenho típicas (% amplitude e número de estímulos) a diferentes taxas de repetição. (Para duas bobinas ligadas a um sistema de arrefecimento).



Comparação da força do campo magnético para as bobinas selecionadas

A força do campo magnético de uma bobina depende de diversos parâmetros, tais como o tipo de bobina, os enrolamentos, o tamanho e a forma da bobina.

Uma boa indicação da força do campo magnético é a intensidade de saída necessária num estimulador MagPro com pulso bifásico para determinar o nível do Limiar Motor (MT) no córtex motor do APB.

A tabela abaixo mostra os valores típicos e a faixa mín.-máx. realizada no mesmo grupo de doentes.

Tipo de bobina	Cool-B35	Cool-B65	Cool-B70	Cool-125	Cool D-B80
Nível MT típico (%)	69	48	39	40	35
Faixa mín./máx. (%)	49-86	34-58	26-52	30-52	26-46

Número de estímulos disponíveis

Para bobinas refrigeradas usadas com MagPro a uma temperatura ambiente de 20°C (68°F).

Cool-B65, Cool-B65 A/P, Cool-B65 RO ou CO, Cool-B65 A/P RO ou CO, Cool D-B80, Cool D-B80 A/P, Cool-B70, Cool-B70 A/P, Cool-B70 CO, Cool-125:

- Protocolo: configuração 2pps: Saída=100%:
Número de estímulos disponíveis antes do aquecimento: > 20.000 pulsos
- Protocolo: 75 sucessões @ 40 pulsos/sucessão @ 10pps @ Intervalo inter-sucessão: 11s a uma Saída=75%: Número de estímulos disponíveis antes do aquecimento: > 10.000 pulsos (ou seja, mais de 3 pacientes seguidos).

Cool-B35, Cool-B35 RO e Cool-B35 HO:

- Estímulo único: 1pps: Saída=100%:
Número de estímulos disponíveis antes do aquecimento: 150
- Estímulo único: 1pps: Saída=75%:
Número de estímulos disponíveis antes do aquecimento: 300

Cool-D50 com opção de alto desempenho para arrefecedor de bobina

- Definições de protocolo máximo para funcionamento contínuo sem sobreaquecimento: 1pps: 80% saída média

Versão de software suportada

Bobina		MagPro R30 MagPro X100	MagPro R100	MagPro Compact MagPro R20
N.º de peça	Tipo	Versão de software suportada		
9016E0681	Cool-B35	6.0.0	2.0.0 rev.8	Não suportada
9016E0101	Cool-B35 RO	6.0.0	2.0.0 rev.8	Não suportada
9016E0111	Cool-B35 HO	7.2.4	Não suportada	Não suportada
9016E0491	Cool-B65	3.22	1.0.3	Não suportada
9016E0501	Cool-B65 A/P	5.0.0 / 5.2.0 / 7.0.0 **	Não suportada	Não suportada
9016E0221	Cool-B65 RO	3.22	1.0.3	Não suportada
9016E0231	Cool-B65 A/P RO	5.0.0 / 5.2.0 / 7.0.0 *	Não suportada	Não suportada
9016E0151	Cool-B65 CO	3.22	1.0.3	Não suportada
9016E0161	Cool-B65 A/P CO	5.0.0 / 5.2.0 / 7.0.0 **	Não suportada	Não suportada
9016E0511	Cool-125	5.0.0	2.0.0 rev.8	Não suportada
9016E0521	Cool-B70	5.0.0	2.0.0 rev.8	Não suportada
9016E0121	Cool-B70 A/P	7.2.4	Não suportada	Não suportada
9016E0181	Cool-B70 CO	5.0.0	Não suportada	Não suportada
9016E0531	Cool D-B80	5.0.1	Não suportada	Não suportada
9016E0541	Cool D-B80 A/P	7.1.0 **	Não suportada	Não suportada
9016E0291	Cool-D50	7.1.0 *	Não suportada	Não suportada

*) Modificação do arrefecedor de bobina e instalação da opção de alto desempenho necessária. Ver Instruções de utilização para a opção de alto desempenho.

**) Bobina A/P:

Devido à mudança interna do posicionamento para detetar a posição ativa ou placebo da bobina, o botão de ativação no painel frontal do aparelho MagPro não é suportado.

A estimulação com pulso único pode ser gerada a partir da configuração padrão no Menu Timing, definindo uma série com um pulso e uma série e utilizando o botão da tecla Start (iniciar) para proceder à estimulação com pulso único.

O suporte para estudos duplamente cegos reais requer a versão de software MagPro 5.2.0 ou mais recente e um programa especial MagLink PC (9016S0121) ou software MagPro versão 7.0.0 e Research program USB-less versão (9016S0161) para implementar o estudo.

Período de funcionamento – Tempo limite



Temporizador e contador integrados: Pré-defina um período de funcionamento típico de 1800 dias (aproximadamente 5 anos) ou um valor equivalente ao limite de pulsos (EPV) o que ocorrer primeiro. Após o tempo limite a bobina Arrefecimento deve ser eliminado separadamente, como resíduo eletrônico.

Tipo de bobina	Período de funcionamento
Cool-B35 Cool-B35 RO Cool-B35 HO Cool-D50 Cool-40 Rat Coil	5 anos ou um máx. de 2.000.000 EPV
Cool-B65 Cool-B65 RO / CO Cool-B70 Cool-B70 CO Cool D-B80 Cool-125	5 anos ou um máx. de 27.000.000 EPV
Cool-B65 A/P Cool-B65 A/P RO / CO Cool-B70 A/P Cool D-B80 A/P	5 anos ou um máx. de 18.000.000 EPV



O período de funcionamento restante é indicado no visor, na parte superior do conector da bobina: N indica o valor equivalente de pulsos restante e D o tempo de vida útil restante, em dias.

Quando os valores N e D estiverem perto do tempo limite, o visor começará a piscar com um símbolo da ampulheta.

CUIDADO

A vida útil da bobina Cool é limitada devido a vários efeitos de tensão. Mesmo que a bobina não seja utilizada, pode ocorrer o envelhecimento dos materiais e do líquido no interior da bobina ao longo do tempo, sendo definido um limite em dias. Tensão mecânica, magnética e térmica no enrolamento da bobina reduz o tempo de vida útil consoante a forma de onda e a amplitude da corrente de estimulação. Os valores de pulso equivalentes estão indicados no esquema abaixo.

Valor equivalente de pulsos (EPV)

Intensidade MagPro (%)	Modo bifásico padrão	Modo de energia bifásico
0 – 39	1	2
30 – 59	2	6
60 – 79	4	40
80 – 100	12	120

Dependendo da intensidade e do modo, o número de pulsos aplicados é calculado de forma diferente. Os pulsos aplicados são conhecidos como Valor de Pulso Equivalente (EPV).

Exemplo:

Uma Cool-B65 tem uma vida útil de 27.000.000 EPV. Logo, uma bobina Cool-B65 pode executar um protocolo bifásico padrão de 3.000 pulsos a 75% de intensidade 2.250 vezes.

No modo bifásico padrão de intensidade a 75%, o fator EPV=4 (consultar a tabela à esquerda). O número total de pulsos dividido pelo fator EPV = pulsos disponíveis (27.000.000/4 = 6.750.000). O número total de pulsos disponíveis dividido por pulsos por protocolo = número de tratamentos (6.750.000/3.000 = 2.250).

Bobinas A/P

Procedimento de verificação antes da utilização das bobinas A/P

Realize os seguintes procedimentos para verificar o sensor de posicionamento integrado:

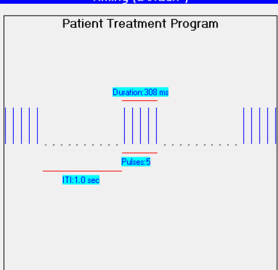
Retire a bobina do braço.

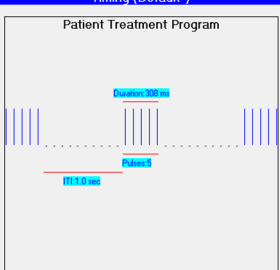
Entrando no Menu Tratamento, segure a bobina numa posição horizontal.

A orientação da bobina fica visível no campo **Coil Type**, mostrando **Flip Coil** ou **Coil Ready**.



Agora vire a bobina ao contrário: o campo **Coil Type** muda de **Flip Coil** para **Coil Ready** ou vice-versa.

Amplitude 0 %	Realized dI/dt A/us	RTN: 233134	2017-11-08 14:01
Status Disabled	Coil Temperature 22 °C	Coil Type Flip Coil	Available Stimuli 100000
Timing (Default*) Patient Treatment Program 		Timing Menu Timing Control Sequence Rep. Rate 15 pps Pulses in Train 5 Number of Trains 3 Inter Train Interval 1.0 sec Prior Warning Sound On Ramp up 1.00 Ramp up Trains 10	
Main	Configure		Start

Amplitude 0 %	Realized dI/dt A/us	RTN: 233134	2017-11-08 14:15
Status Disabled	Coil Temperature 22 °C	Coil Type Coil Ready	Available Stimuli 100000
Timing (Default*) Patient Treatment Program 		Timing Menu Timing Control Sequence Rep. Rate 13 pps Pulses in Train 5 Number of Trains 3 Inter Train Interval 1.0 sec Prior Warning Sound On Ramp up 1.00 Ramp up Trains 10	
Main	Configure		Start

Repita este procedimento pelo menos quatro vezes e verifique se o campo **Coil Type** muda todas as vezes.

Termine a verificação, colocando a bobina na posição **Coil Ready**. Monte agora a bobina novamente no braço sem a rodar a partir da posição **Coil Ready**.

Ajuste a bobina à cabeça do doente, colocando-a na posição de tratamento correta.

Quando pronto, prima **Enable** para arrancar o sistema e de seguida prima a tecla **Start**.

Saída da corrente de estimulação (apenas bobinas A/P)

No ser humano, a estimulação magnética induz uma corrente no tecido próximo da bobina transdutora. Dependendo da amplitude da estimulação magnética, a corrente induzida pode provocar uma sensação na pele, devido à ativação dos nervos sensoriais.

As bobinas A/P são concebidas para ensaios clínicos duplamente cegos. Quando a bobina do transdutor é colocada na posição "P" (ou seja, na posição "placebo"), a quantidade de corrente induzida no tecido cerebral é muito pequena, e em consequência disto, não provoca uma sensação na pele. Para mascarar este efeito, incorporou-se um estimulador de corrente de baixa amplitude no conector A/P da bobina. Este estimulador de corrente pode ser conectado a elétrodos de superfície colocados na pessoa testada, produzindo uma sensação semelhante na pele, mesmo quando a bobina se encontra na posição "P".

A saída do estimulador de corrente é síncrona com o pulso de estimulação magnética e proporcional à amplitude do pulso magnético ajustada. Uma estimulação de corrente pode ser criada na posição «» e na posição «A» da bobina. Note que a bobina Cool D-B80 A/P só estimula na posição «P» e não proporcionará estimulação na posição «A». As bobinas Cool-B65 A/P e Cool-B70 A/P estimulam nas posições «A» e «P». Entre em contacto com a MagVenture se for necessária outra configuração.

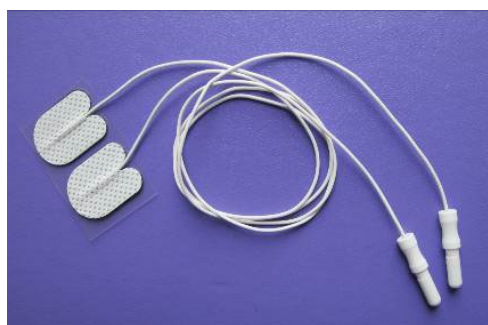
O conector de saída está localizado no lado do conector de alimentação. A saída da corrente pode ser ajustada através do botão no topo do conector de alimentação.



A bobina A/P é fornecida com um cabo para elétrodos e um conjunto de elétrodos de superfície.

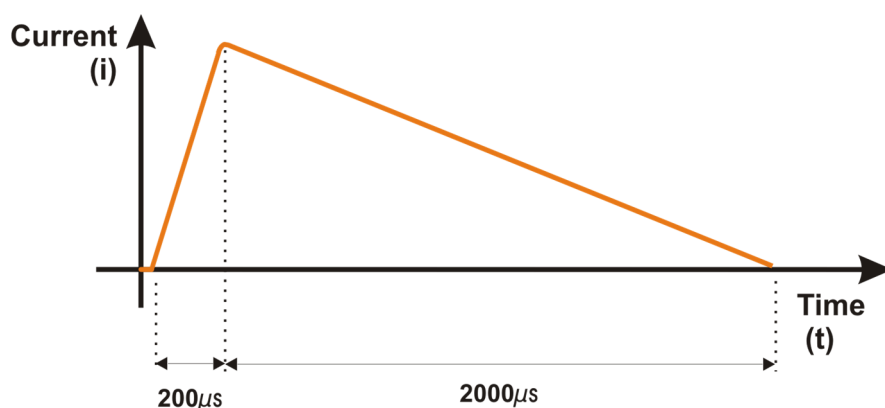


Cabo para elétrodos
9016C0801



Elétrodos de superfície (conjunto de 12)
9016S0201

Dados técnicos para a saída da corrente de estimulação



Parâmetros da corrente de estimulação

Timing	Devido ao desenho, os estímulos ocorrem sempre em sincronia com o pulso magnético
Modos	Corrente de estimulação única ou repetitiva, dependendo da configuração MagPro
Forma da onda	Triângulo positivo (ver acima) Tempo para chegar ao máximo é 200 μ s Tempo para cair de novo ao zero é 2000 μ s
Polaridade	Forma da onda monofásica
Largura do pulso	Aprox. 2,2 ms
Conector de saída para o cabo do estimulador	Riedel, 2 pólos, com trava, polarizado, fêmea, isolado
Amplitude da corrente	0 - 6 mA (@ 10 k Ω impedância do elétrodo), proporcional à amplitude MagPro definida
Ajuste	A amplitude da corrente pode ser ajustada por um potenciômetro integrado
Corrente de saída máxima absoluta	12 mA, limitada por um circuito de proteção
Tensão de saída	0 - 100 V, proporcional à amplitude MagPro definida
Tensão máxima de saída absoluta	150 V, limitada por um circuito de proteção

Cabo para os elétrodos

Comprimento	2 m
Conectores para elétrodos	2 x 1,5 mm conectores de encaixe à prova de contacto conforme DIN 42802

Elétrodos de superfície

Tamanho dos elétrodos	28 x 20 mm
Material do senso	Prata/cloreto de prata
Sistema de gel	Gel sólido
Área do sensor	490 mm ²
Comprimento do cabo	50 cm
Conector	1,5 mm conector fêmea à prova de contacto conforme DIN 42802

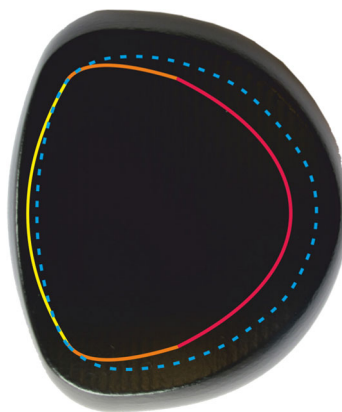
Cool-D50

Área de estimulação Cool-D50

Devido à forma em D do enrolamento da bobina, a área de estimulação está mais concentrada ao longo do lado plano da caixa da bobina (à esquerda na figura abaixo).

A figura abaixo indica a área de estimulação da bobina, relativamente à estimulação do córtex motor para determinar o nível de TM para a contração do abductor pollicis brevis (APB)

Área de estimulação
perto da borda da
bobina (linha amarela)



Área de estimulação de
aprox. 10 mm sob o
invólucro da bobina
(linha vermelha)

A linha azul pontilhada indica a dimensão exterior dos enrolamentos da bobina.

Se a distância para a área de estimulação for mais profunda do que para a área do córtex motor, a área de estimulação da bobina desloca-se mais para o centro da bobina e muda da forma em D para uma forma mais circular.

O campo magnético ao longo do lado plano da caixa da bobina é mais elevado (linha amarela acima) do que a forma circular no verso da bobina (linha vermelha acima). Será assim minimizada a estimulação de outras áreas que não a principal.

Direção da corrente



A direção normal da corrente na bobina é indicada pela seta no topo da caixa.

Com o MagPro X100 ou MagPro X100 com MagOption, é possível inverter o sentido de corrente atual.

A amplitude de estimulação necessária depende muito da direção de corrente. Por exemplo, com a bobina colocada sobre a área do córtex motor (figura acima à direita) indicada com o ponto vermelho, a direção de corrente inversa é mais potente (5-10%) do que a direção de corrente normal.

Observação: a posição da bobina na imagem acima foi escolhida para minimizar a estimulação dos nervos faciais no lado da cabeça, o que pode ser doloroso para o doente.

Números das peças

Bobina Cool-B65	9016E0491
Bobina Cool-B65 A/P	9016E0501
Bobina Cool-B65 RO	9016E0221
Bobina Cool-B65 A/P RO	9016E0231
Bobina Cool-B65 CO	9016E0151
Bobina Cool-B65 A/P CO	9016E0161
 Bobina Cool-125	 9016E0511
 Bobina Cool-B70	 9016E0521
Bobina Cool-B70 A/P	9016E0121
Bobina Cool-B70 CO	9016E0181
 Bobina Cool D-B80	 9016E0531
Bobina Cool D-B80 A/P	9016E0541
 Bobina Cool-B35	 9016E0681
Bobina Cool-B35 RO	9016E0101
Bobina Cool-B35 HO	9016E0111
 Bobina Cool-D50	 9016E0291
 Braço Super Flexível (versão comprida)	 9016B0171
Braço Super Flexível (versão curta)	9016B0181
Braço Flow	9016B0801
 Unidade de arrefecimento da bobina	 9016B0151
Opção de alto desempenho para unidades de arrefecimento das bobinas	9016B0421
 Cabo para elétrodos para bobina A/P	 9016C0801
Elétrodos de superfície (conjunto de 12)	9016S0201

Orientações para um desempenho elevado

O sistema Arrefecimento foi concebido para aplicações que requerem um número muito elevado de estímulos. Para maximizar o desempenho do sistema Arrefecimento, é necessário observar várias linhas de orientação.

Desempenho

O desempenho do sistema Arrefecimento depende de diversos fatores:

- O protocolo utilizado: por exemplo, a potência de saída, a taxa de repetições e o número de pulsos
- A temperatura da bobina e do cabo
- A temperatura ambiente
- O estado do sistema de arrefecimento

Temperatura

As bobinas de estimulação magnética aquecem durante a sua utilização, dado que a energia é depositada na bobina, devido à resistência elétrica. A perda de energia depende grandemente da potência de saída. As perdas aumentam na ordem do quadrado da potência de saída.

Para evitar o sobreaquecimento rápido da bobina, o sistema Arrefecimento foi desenhado com uma unidade externa de arrefecimento, que faz circular um líquido de arrefecimento especial.

A bobina Arrefecimento inclui um sensor térmico, que desativa o estimulador, caso a superfície da bobina aqueça a mais de 41 °C (106 °F) ou 43 °C (109 °F), dependendo da versão do software MagPro utilizado.

A bobina inclui também dois sensores térmicos, que monitorizam a temperatura do cabo. Se a temperatura do cabo subir demasiado, o interruptor abre durante aprox. 15 minutos para permitir o arrefecimento.

Durante este período, o visor indica 0°C ou -12°C e nos sistemas MagPro com software 7.2.0 ou mais recente, ocorre um erro de Sobreaquecimento de Cabo no campo da temperatura. Os interruptores térmicos estão localizados no cabo de alimentação e no interior do punho da bobina.

Sistema de arrefecimento

O sistema de arrefecimento da bobina baseia-se num reservatório com líquido de arrefecimento e uma unidade permutadora de calor, destinada a baixar a temperatura do líquido.

O permutador de calor utiliza o ar ambiente para arrefecer o líquido. Quanto mais baixa for a temperatura ambiente, melhor o arrefecimento. Se a temperatura ambiente for muito elevada, o arrefecimento da bobina fica comprometido. Mantenha a temperatura ambiente abaixo de 22°C (72°F) para um desempenho otimizado.

Meios de arrefecimento e bolhas de ar

Durante a utilização do sistema Arrefecimento ou entre doentes, pode acumular-se ar no interior da bobina, o que vai diminuir o desempenho do sistema de arrefecimento.

Antes de utilizar a bobina, agite-a sempre cuidadosamente para verificar se há ar no sistema.

A presença de ar é revelada por um som “borbulhante”, quando a bobina é agitada.

Para retirar o ar, ligue o sistema de arrefecimento e mantenha a bobina virada ao contrário, com a cabeça para baixo e o punho para cima.

Continue até se deixar de ouvir ou ver as bolhas de ar nos tubos localizados entre a bobina e a unidade de arrefecimento.

Nota: quando a bomba funciona a alta velocidade, podem formar-se pequenas bolhas de ar no líquido circulante, o que é normal.

Aquecimento

Durante as estimulações e entre séries, o calor acumula-se na cabeça, punho e cabos da bobina. A temperatura no interior da bobina é regulada pela unidade externa de arrefecimento, enquanto a temperatura no punho e no cabo aumenta, se as pausas entre as séries e entre os protocolos forem demasiado curtas. Se a temperatura no punho e no cabo for demasiado elevada, os sensores térmicos integrados desligam o sistema até estes arrefecerem.

Pré-arrefecimento das bobinas e sistemas de arrefecimento

Para aumentar o desempenho do sistema Coil, a bobina e mesmo a unidade de arrefecimento podem ser arrefecidas previamente à sua utilização. Isto pode ser feito num frigorífico com uma temperatura superior a 7 °C (45 °F). O sistema não arranca, se a temperatura da bobina for inferior a 5 °C (41 °F).

Utilização do conjunto de suporte da bobina

Dado que o punho da bobina pode aquecer durante a estimulação intensa, o novo braço flexível 9016B0171 é especialmente indicado para absorver o calor do punho, uma vez que o dispositivo de suporte é condutor de calor (alumínio).

Opção de alto desempenho para sistemas de arrefecimento da bobina (9016Bo421)



Para aumentar ainda mais a eficiência do arrefecimento, pode ligar-se uma opção de alto desempenho para sistemas de arrefecimento de bobina entre a unidade de arrefecimento e a bobina Arrefecimento.

A unidade de arrefecimento baseia-se num compressor e mantém o meio de arrefecimento a uma temperatura de 16°C (61°F), evitando o aquecimento da bobina durante a execução de protocolos muito agressivos.

O arrefecimento de 41°C (106°F) para 16°C (61°F) demora aproximadamente 10 minutos.

Este dispositivo deve ser alimentado com uma tensão de rede de 230V ~.

Os seguintes transformadores de isolamento podem ser utilizados para alimentar o dispositivo:

9016D003- (120V~/230V~) ou
9016D004- (230V~/230V~) ou
9016D005- (100V~/230V~) ou
9016D007- (200V~/230V~)

Manutenção

Procedimento de limpeza e desinfecção

- Bobina Arrefecimento e sistema de arrefecimento da bobina: antes de limpar as unidades do dispositivo, desligue o cabo de alimentação. Use um pano ligeiramente torcido com um dos desinfetantes recomendados na lista abaixo. Dilua o desinfetante de acordo com as instruções do fabricante.
- Depois da sua utilização, limpe a bobina e o sistema de arrefecimento com um pano e detergente para a loiça normal e a seguir desinfete com álcool propílico, isopropanol ou álcool etílico.
- Utilize Fenóis ou álcool 70%, clorexidina 0.5%.
- No caso de suspeita de hepatite ou outras contaminações virais perigosas: aldeídos ou produtos clorados.
- Tenha cuidado para não pingar água ou desinfetante diretamente nas entradas e saídas e outras aberturas da tampa. Remova o excesso de desinfetante com um pano seco.
- Não use solventes à base de silicone ou agentes de limpeza abrasivos. Certifique-se de que não entram líquidos no dispositivo nos locais dos botões ou outras aberturas do equipamento.
- Antes de usar outros desinfetantes que não os indicados, entre em contato com o distribuidor local para obter mais informações.
- O material do invólucro suporta temperaturas de 50°C (120°F) para efeitos de limpeza e desinfecção.
- A manutenção pelo operador está limitada à limpeza e desinfecção do dispositivo.
- Qualquer manutenção no interior do dispositivo deverá ser realizada por pessoal qualificado.

Verificações de segurança

O utilizador deverá fazer as seguintes verificações de segurança, pelo menos uma vez por dia:

- Verifique se a bobina apresenta danos, rachas, marcas, deformações, alterações da cor ou outras irregularidades.
- Verifique se os cabos, tubos e conectores apresentam danos visíveis.

As seguintes verificações de segurança deverão ser realizadas por pessoal qualificado, pelo menos uma vez por ano e, no caso de reparação:

- Inspeção de danos visíveis no dispositivo.
- Inspeção do cabo de alimentação e dos cabos de conexão.
- Medição da resistência do isolamento.
- Medição de correntes de fuga.
- Medição da resistência do condutor de aterramento de proteção.
- Inspeção das bobinas.

Mensagens de erro

As mensagens de erro são exibidas no pequeno visor no conector da bobina.

Mensagem de erro

Low battery power

Causa

Falta de energia da bateria para o sistema eletrónico. Contacte o serviço de assistência.

Gestão de resíduos

O dispositivo e os seus acessórios devem ser eliminados separadamente como resíduos eletrónicos.

Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos, informação ao utilizador:

Não elimine este produto no fluxo de resíduos urbanos indiferenciados. Elimine o produto de acordo com as regulamentações locais.



Classificação

IEC 60601-1

CUIDADO Ao ligar, é preciso prestar atenção a:

IEC 60601-1 Equipamento elétrico para medicina, Parte 1:

Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.

Quando ligado a uma aplicação médica com uma parte aplicada do tipo F ou outro equipamento adicional não conforme com a norma IEC 60601-1, mas respeitando as normas de segurança relevantes para esse equipamento, o equipamento adicional deve:

- 1) ser colocado fora do ambiente do doente (o ambiente do doente é qualquer área onde possa ocorrer contacto intencional ou não intencional entre o doente e partes do sistema (p. ex. impressora) ou como resultado de uma outra pessoa tocar partes do sistema

ou

- 2) se colocado no ambiente do doente:

- a) vir provido de um aterramento para proteção adicional,

ou

- b) ser alimentado por um transformador de isolamento extra, limitando a fuga de corrente do invólucro para um valor não superior a 0.5 mA,

ou

- c) ser alimentado por uma fonte de alimentação flutuante, limitando a fuga de corrente do invólucro para um valor não superior a 0.5 mA

Consulte a norma IEC 60601-1.

Requisitos de classificação

IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choque elétrico:

- *Classe I*: aparelho no qual a proteção contra choque elétrico não é assegurada somente por isolamento básica, mas que inclui uma precaução adicional de segurança de modo que as partes acessíveis condutivas são ligadas ao condutor de aterramento da fiação fixa da instalação, de tal maneira que essas partes acessíveis não possam tornar-se vivas no caso de uma falha da isolamento básica.

Método (s) de esterilização ou desinfecção recomendados pelo fabricante:

- Consulte a secção "Manutenção."

Grau de proteção contra choque elétrico:

- *Tipo BF*: parte aplicada proporcionando um grau de proteção especial contra choque elétrico, particularmente quanto a:
 - Corrente de fuga admissível
 - Parte aplicada isolada eletricamente (flutuante).
 - Não se destina a aplicação cardíaca direta.

Grau de proteção contra a entrada de água:

- *Bobina Arrefecimento e sistema de arrefecimento da Bobina*:
IPxO: Equipamento comum (equipamento encerrado com proteção contra salpicos de líquidos)

Grau de segurança da aplicação, na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nítrico:

- Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura deste tipo.

Modo de funcionamento:

- Utilização a curto prazo, funcionamento contínuo.

Manual técnico

AVISO: Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

CUIDADO: Não remova a tampa durante a utilização normal; Risco de choque elétrico. Qualquer manutenção dentro do dispositivo deve ser realizada por pessoal técnico qualificado.

O serviço deve ser encaminhado apenas à Tonica ou a outro pessoal técnico autorizado, exceto para os trabalhos descritos neste manual como podendo ser executados pelo operador. O dispositivo deve ser desligado de todas as fontes de alimentação elétrica antes de ser aberto para qualquer ajuste, substituição, manutenção ou reparação.

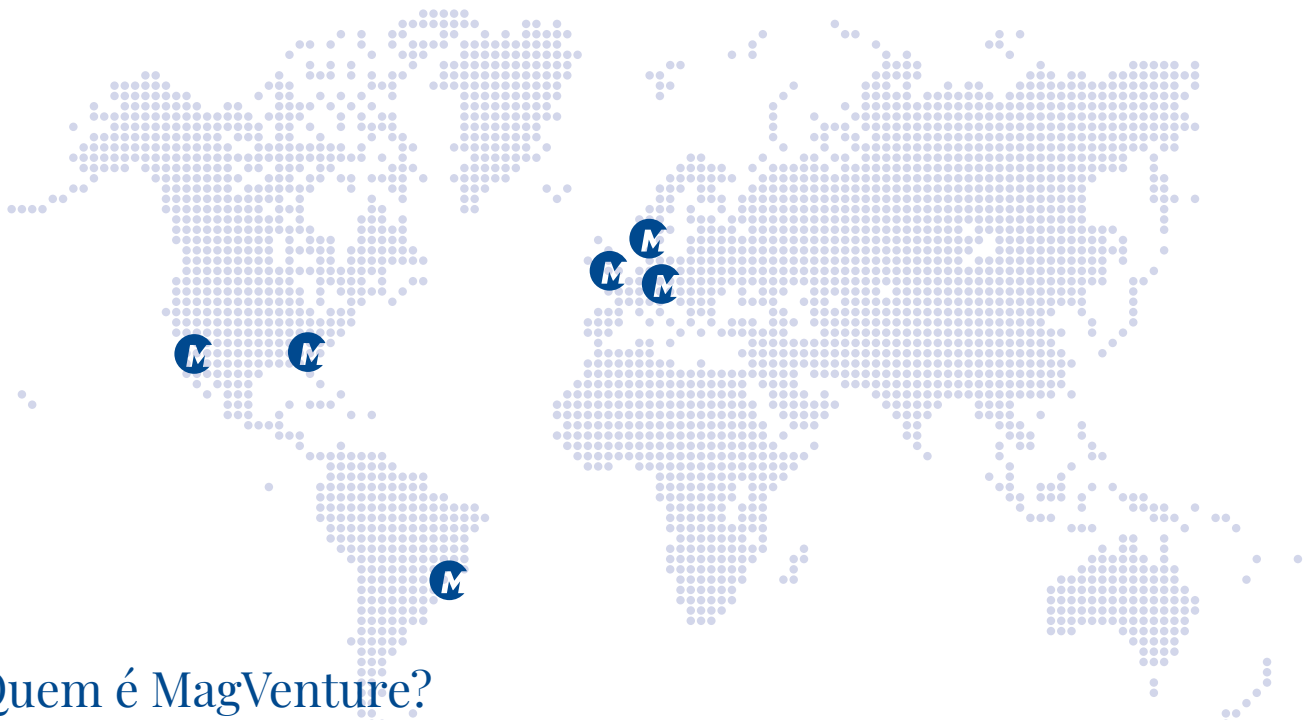
CUIDADO: Substitua o fusível por um do mesmo tipo e classificação.

Fusíveis externos da unidade de refrigeração da bobina

Certifique-se de que apenas fusíveis com a corrente nominal necessária e do tipo especificado são utilizados para substituições. É proibida a utilização de fusíveis improvisados e a colocação em curto-circuito dos porta-fusíveis.

Tipo de fusível: Ø5x20 mm cerâmica

Classificação: Fusíveis F1, F2: T1.6A/250V~, IEC 60127-2/3



Quem é MagVenture?

MagVenture é uma empresa dinamarquesa de dispositivos médicos especializada em sistemas de estimulação magnética não invasivos para tratamentos clínicos e pesquisa em neurociências.

Através de colaborações com neurocientistas líderes em todo o mundo, a MagVenture tem – com a sua experiência superior a duas décadas - ajudado investigadores a impulsionar a tecnologia em valências como neurofisiologia, neurologia, neurociências cognitivas, reabilitação e psiquiatria, moldando assim o caminho futuro da EMT.

As nossas bobinas e estimuladores magnéticos estão classificados entre os mais poderosos, avançados e de longa duração do mercado e vendidos globalmente por meio de subsidiárias de vendas diretas nos EUA, Alemanha, Reino Unido e Brasil, e por meio de uma rede de distribuidores na Europa, Ásia, Oriente Médio e as Américas.

Receba as últimas notícias sobre estimulação magnética
Inscreva-se em MagVenture NEWS, através de:

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