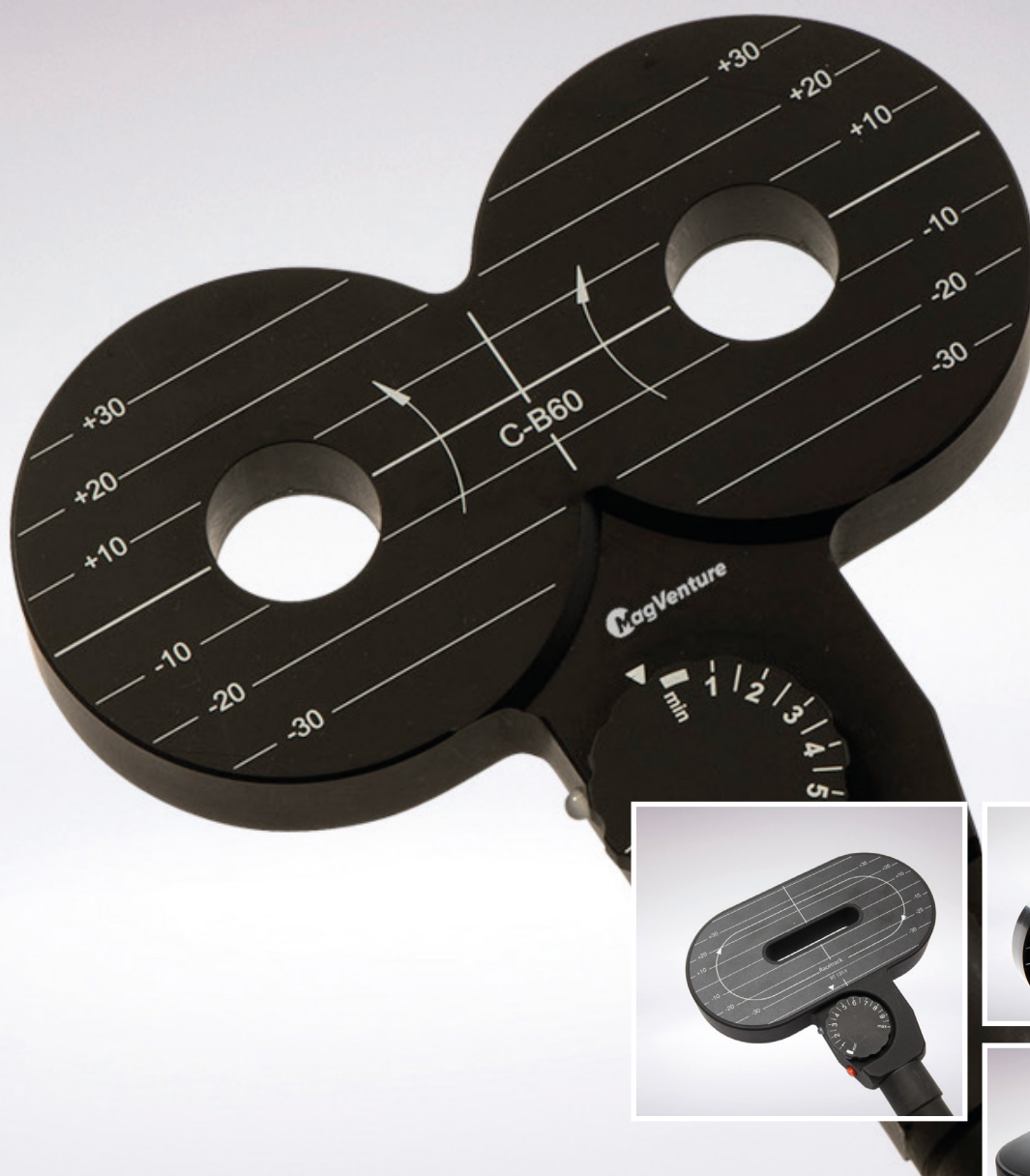


Bobinas standard

C-100, C-B60, C-B70, MC-B35, MC-B70, MC-P-B70, MC-125, MMC-90, MMC-140, MMC-140 II, MMC-140 A/P, RT-120, RT-120 II, MC-B65-HO, D-B80

Instruções de utilização



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

O conteúdo deste manual é propriedade da Tonica Elektronik A/S. É estritamente proibida qualquer reprodução total ou parcial.

No momento da impressão, este manual descrevia corretamente o aparelho e o seu funcionamento. No entanto, uma vez que podem ter sido efetuadas alterações desde a produção deste manual, o pacote do sistema poderá conter uma ou mais adendas ao manual. Este manual, incluindo qualquer destas adendas, tem de ser lido atentamente antes de se utilizar o aparelho.

As seguintes situações anularão qualquer garantia e obrigações por parte da Tonica Elektronik A/S:

- Utilização indevida do aparelho, não cumprindo as instruções dos manuais fornecidos e outra documentação que o acompanhe.
- Instalação ou modificação do aparelho por pessoas que não a Tonica Elektronik A/S ou outros técnicos de assistência autorizados.

Índice

Informações de segurança.....	4
Requisitos de segurança.....	4
Utilização prevista	4
Contraindicações	4
Advertências gerais	4
Introdução às bobinas standard	6
Bobinas grandes ou pequenas?.....	6
Bobinas circulares	6
Bobinas de borboleta.....	6
Controlo e marcações.....	6
Bobinas A/P	6
Símbolos e ligações	7
Símbolos empregados	7
CEM e interferências	7
Apresentação e dados técnicos	8
C-100 Bobina circular com controlo de potência.....	8
C-B60 Bobina de borboleta com controlo de potência	9
C-B70 Bobina de borboleta com controlo de potência	10
MC-B35 Bobina de borboleta	11
MC-B70 Bobina de borboleta	12
MC-P-B70 Bobina de borboleta	13
MC-125 Bobina circular	14
MMC-90 Bobina parabólica	15
MMC-140 Bobina parabólica.....	16
MMC-140-II Bobina parabólica com controlo de potência.....	17
RT-120 Bobina de pista	18
RT-120-II Bobina de pista com controlo de potência.....	19
D-B80 Bobina de borboleta	20
MC-B65-HO-Bobinas de borboleta de 2 m e 8 m.....	21
MMC-140 A/P.....	22
Temperaturas	23
Símbolos de armazenamento / transporte no rótulo da embalagem	23
Encapsulamento de bobinas	23
Classificação	23
Período de funcionamento	23
Bobinas A/P	24
Verifique o procedimento para bobinas A/P antes da utilização	24
Manutenção	25
Procedimentos de limpeza e desinfeção	25
Verificações de segurança.....	25
Gestão dos resíduos	25

Informações de segurança

Requisitos de segurança

As bobinas magnéticas foram concebidas para serem utilizadas como acessório para os estimuladores magnéticos MagPro. Para obter uma descrição mais detalhada dos requisitos de segurança, consulte o guia do utilizador da MagPro.

Utilização prevista

Consulte a documentação fornecida e o Guia do utilizador do estimulador magnético.

Contraindicações

Consulte a documentação fornecida e o Guia do utilizador do estimulador magnético.

Advertências gerais



Siga as instruções de utilização. Consulte a documentação anexa e leia atentamente as seguintes advertências.

Advertências

- Não utilize este equipamento para qualquer outro efeito além da utilização prevista pelo fabricante.
- O dispositivo só deve ser usado sob constante supervisão de pessoal médico qualificado, apenas em doentes não anestesiados e para uso de curto prazo.
- Este dispositivo não é compatível para utilização num campo magnético de RM. Consulte o fabricante para conhecer as soluções especiais disponíveis.
- A estimulação cortical rápida pode induzir convulsões. Certifique-se de que são tomadas as medidas de segurança apropriadas antes de utilizar o equipamento.
- Para proteger os doentes contra exposição excessiva a gradientes magnéticos, mantenha o número de estimulações mais baixo possível.
- NÃO utilize o equipamento quando outro aparelho/dispositivo se encontra a uma distância de 1 m ou menos da bobina ligada.
- Este dispositivo não se destina a ser utilizado com gases anestésicos ou qualquer outro suporte inflamável – perigo de ignição elétrica.
- O operador tem de estar protegido contra campos magnéticos (utilizando, por exemplo, um dispositivo de suporte como o braço flexível).
- É recomendado o uso de proteção auditiva se a bobina for usada perto da cabeça ou quando são operados mais de 100 estímulos por dia.
- Não realize uma EMT de impulso único ou impulso emparelhado em crianças menores de 2 anos.
- Não realize uma EMTr em doentes menores de 18 anos.
- Mantenha fora do alcance das crianças.
- Devem ser tomadas precauções ao estimular doentes com suspeita ou diagnóstico de hipertensão ou hipertensão lábil.
- Não utilize o equipamento em doentes portadores de dispositivo implantado ativado ou controlado de qualquer forma pelos 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 infusão implantáveis, linhas intracardíacas), mesmo quando removido. O uso contraindicado pode resultar em ferimentos graves ou morte.
- Não utilize o equipamento em doentes com metais condutores, ferromagnéticos ou outros materiais sensíveis ao magnetismo implantados na cabeça ou a 30 cm ou menos da bobina de tratamento (exemplos: implantes cocleares, elétrodos/estimuladores implantados, cliques ou bobinas de aneurisma, endopróteses e fragmentos de balas, jóias e ganchos de cabelo, suturas, implantes dentários magnéticos ou bombas de insulina implantadas). O incumprimento desta restrição pode resultar em ferimentos graves ou morte.
- As pessoas presentes portadoras de qualquer tipo de dispositivo implantado ou de objetos metálicos implantados devem manter-se a uma distância mínima de 1 metro da bobina em funcionamento.
- Para minimizar a incerteza, é importante manter sempre a bobina em contacto direto e tangente à superfície do couro cabeludo, diretamente sobre a zona de exposição pretendida.

- O equipamento elétrico para uso médico requer precauções CEM especiais e deve ser instalado e mantido de acordo com a documentação CEM do dispositivo.

Cuidado

- Antes de ligar, leia o manual de instruções.
- Os objetos metálicos (condutores) que se encontrem no campo podem ser expelidos à força pelo impulso de estímulo. Certifique-se de que não se encontram anéis, moedas ou objetos metálicos semelhantes perto da bobina quando esta é ativada.
- Não coloque a bobina de estimulação sobre ou perto de: monitores de vídeo, relógios, calculadoras, cartões de crédito ou discos de computador. Poderão ocorrer danos ou eliminação de dados.
- Proceda com cuidado ao estimular um doente portador de dispositivos implantados ou objetos metálicos situados também em zonas fora da distância de 30 cm da bobina durante a EMTr. Exemplos: suturas e bombas de insulina implantadas.
- Podem aparecer efeitos adversos, tais como dor no couro cabeludo, dor de cabeça e sensação de ardor durante ou após a estimulação na cabeça. Ref.: a diretriz «Safety of TMS Consensus Group, Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research», de Rossi S, Hallett M, Rossini PM, Pascual-Leone A. Clin Neurophysiology. dez. 2009;120(12):2008-39.
- São desconhecidos os efeitos a mais longo prazo da exposição ao campo magnético MagPro na cabeça. As evidências experimentais e observacionais indicam que a exposição ao tipo de campos magnéticos produzidos pela bobina MagPro não apresentam qualquer risco significativo de efeitos adversos agudos ou a mais longo prazo. Ref.: a diretriz «Safety of TMS Consensus Group, Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research», de Rossi S, Hallett M, Rossini PM, Pascual-Leone A. Clin Neurophysiology. dez. 2009;120(12):2008-39.
- Antes de substituir a bobina de estimulação, prima Desativar no estimulador magnético para evitar ferimentos e danos no equipamento.
- Evite dobrar e esticar o cabo da bobina.
- Alterações no nível de ruído ou na frequência do som da bobina durante a estimulação podem indicar o início de danos no interior da bobina. Pare de utilizar a bobina e contacte um centro de atendimento, caso contrário, poderá desintegrar-se.
- Examine sempre cuidadosamente o manípulo, o invólucro e os cabos da bobina para detetar eventuais fissuras, marcas, deformações, alterações na cor e outros sinais de danos antes de utilizá-la. Não utilize a bobina se observar sinais de mau funcionamento, caso contrário, poderá desintegrar-se.
- A bobina não deve ser submersa em qualquer líquido condutor, incluindo água. O encapsulamento tolera baixos níveis de humidade na superfície - mas de um modo geral, deve proceder-se com cuidado para **manter todas as superfícies limpas e secas.**
- A assistência e reparação devem ser confiadas ao seu distribuidor local.

Introdução às bobinas standard

As bobinas standard foram concebidas para aplicações que requeiram apenas uma pequena quantidade de estímulos (<100).

Para aplicações que requeiram uma grande quantidade de estímulos (>100), escolha as bobinas MCF.

Para aplicações que requeiram uma quantidade muito grande de estímulos (>1000), escolha as bobinas Cool. Consulte os guias do utilizador separados das bobinas MCF e Cool.

Bobinas grandes ou pequenas?

As bobinas grandes fornecem uma boa profundidade de penetração, mas não são muito focadas. As bobinas pequenas, todavia, são mais focadas, mas fornecem uma profundidade de penetração relativamente fraca.

As bobinas estão disponíveis em vários tamanhos e formatos. As duas bobinas mais comumente usadas são as bobinas circulares e a bobina em forma de borboleta (ou a bobina «em 8»).

Bobinas circulares

A corrente induzida no tecido ocorre debaixo dos enrolamentos. Por conseguinte, uma zona bastante maior do tecido corporal será estimulada. A bobina circular pode ser posicionada comodamente sobre várias partes do corpo e serve geralmente bem como «bobina de uso geral».

Bobinas de borboleta

As bobinas de borboleta são mais focadas comparativamente com as bobinas circulares. Os dois enrolamentos são colocados lado a lado, permitindo à bobina estimular as estruturas com foco mesmo debaixo do seu centro. A bobina de borboleta é útil na estimulação focada de estruturas profundas.

Controlo e marcações

A maioria das bobinas possui um botão de disparo no manípulo para operações clínicas e algumas também possuem um controlo de potência que torna o controlo da amplitude à distância possível.

A maioria das bobinas possuem marcas de orientação para suporte de reposicionamento e estão equipadas com um botão de disparo no manípulo para facilitar as operações clínicas.

A maioria das bobinas são equipadas com um LED (diodo fotoemissor). A luz verde indica que o MagPro está ativado e pronto para ser utilizado. A ausência de sinal luminoso, sinal amarelo ou vermelho indicam que o MagPro está desativado.

Bobinas A/P

Devido ao interruptor de posicionamento interno para detetar a posição ativa ou placebo da bobina, o botão de disparo no painel frontal MagPro não é suportado.

Pode ser gerada uma estimulação de impulso único a partir da configuração de sequência padrão no Menu de Temporização, definindo um trem com um impulso e um trem, e utilizando o botão de arranque para executar a estimulação de impulso único.

Símbolos e ligações

Símbolos empregados



Advertência geral: siga as instruções relativas à utilização. Consulte a documentação anexa e leia atentamente as seguintes advertências



O aparelho está em conformidade com a diretiva CE 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.



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



Indica a direção da corrente na bobina



Indica o valor do tempo limite.
O funcionamento deixa de ser possível após esta data.

SN xxx Número de série

P/N Número da peça



Data de fabrico (mês-ano)



Dispositivo médico



Resíduos de equipamento elétrico e eletrónico, informação para o utilizador:
Não elimine este produto com os resíduos domésticos normais. Elimine-o de acordo com a regulamentação local.

CEM e interferências

ADVERTÊNCIA O equipamento elétrico para uso médico requer precauções especiais em matéria de CEM e necessita de ser instalado e mantido de acordo com a documentação CEM do dispositivo principal.

Apresentação e dados técnicos

C-100 Bobina circular com controlo de potência



- Esta bobina é adequada para estimulação para uso geral
- Equipado com controlo de potência e botão de disparo para apoiar operações clínicas

Propriedades mecânicas

Peso da cabeça do transdutor	0,6 kg
Comprimento do cabo	2 m
Dimensões da cabeça do transdutor	Ø123 x 11,5 mm

Dados de enrolamento da bobina

Diâmetro interno	20 mm
Diâmetro externo	110 mm
Altura de enrolamento	6 mm
Número de enrolamentos	14

Propriedades magnéticas e elétricas

Gradiente dB/dt no centro da bobina a 20mm de distância da superfície da bobina	21 kT/s
Largura de impulso ativa (bifásica)	280 µs

Desempenho

Número de estimulações antes do aquecimento à temperatura ambiente de 20°C, 75% da produção máxima, 1pps e forma de onda bifásica	400 impulsos
Número de encomenda	9016E0582

C-B6o Bobina de borboleta com controlo de potência



- Esta bobina é adequada para estimulação focada.
- Equipado com controlo de potência e botão de disparo para apoiar operações clínicas

Propriedades mecânicas

Peso da cabeça do transdutor	0,7 kg
Comprimento do cabo	2 m
Dimensões da cabeça do transdutor	165 x 85 x 19 mm

Dados de enrolamento da bobina

Diâmetro interno	35 mm
Diâmetro externo	75 mm
Altura de enrolamento	11 mm
Número de enrolamentos	2x (2 x 5)

Propriedades magnéticas e elétricas

Gradiente dB/dt no centro da bobina a 20mm de distância da superfície da bobina	9 kT/s
Largura de impulso ativa (bifásica)	280 μ s

Desempenho

Número de estimulações antes do aquecimento à temperatura ambiente de 20°C, 75% da produção máxima, 1pps e forma de onda bifásica	350 impulsos
---	--------------

Número de encomenda	9016E0482
---------------------	-----------

C-B70 Bobina de borboleta com controlo de potência



- Esta bobina é adequada para estimulação focada
- Equipada com controlo de potência e botão de disparo para apoiar operações clínicas
- Mesma intensidade de campo magnético que a bobina MC-B70
- Mesma intensidade do campo magnético que a Cool-B70 quando utilizada com uma placa de marcação apropriada

Propriedades mecânicas

Peso da cabeça do transdutor	1,0 kg
Comprimento do cabo	2 m
Dimensões da cabeça do transdutor	170 x 113 x 17/34 mm
Ângulo	150°

Dados de enrolamento da bobina

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

Propriedades magnéticas e elétricas

Gradiente dB/dt no centro da bobina a 20mm de distância da superfície da bobina	15 kT/s
Largura de impulso ativa (bifásica)	280 µs

Desempenho

Número de estimulações antes do aquecimento à temperatura ambiente de 20°C, 75% da produção máxima, 1pps e forma de onda bifásica	350 impulsos
---	--------------

Número de encomenda	9016E0141
---------------------	-----------

MC-B35 Bobina de borboleta



- O manípulo da bobina está posicionado de forma ortogonal relativamente à superfície da bobina
- Esta bobina é adequada para estimulação focada de nervos e músculos periféricos
- Conceção compacta
- Equipada com botão de disparo para apoiar operações clínicas

Propriedades mecânicas

Peso da cabeça do transdutor	0,6 kg
Comprimento do cabo	1,5 m
Dimensões da cabeça do transdutor	103 x 55 x 18 mm

Dados de enrolamento da bobina

Diâmetro interno	24 mm
Diâmetro externo	47 mm
Altura de enrolamento	9 mm
Número de enrolamentos	2x (3 x 4)

Propriedades magnéticas e elétricas

Gradiente dB/dt no centro da bobina a 20mm de distância da superfície da bobina	10 kT/s
Largura de impulso ativa (bifásica)	280 μ s

Desempenho

Número de estimulações antes do aquecimento à temperatura ambiente de 20°C, 75% da produção máxima, 1pps e forma de onda bifásica	75 impulsos
---	-------------

Números de encomenda	9016E0671
----------------------	-----------

MC-B70 Bobina de borboleta



Propriedades mecânicas

Peso da cabeça do transdutor	1,1 kg
Comprimento do cabo	1,7 m
Dimensões da cabeça do transdutor	169 x 112 x 16/33 mm
Ângulo	150°

Dados de enrolamento da bobina

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

Propriedades magnéticas e elétricas

Gradiente dB/dt no centro da bobina a 20mm de distância da superfície da bobina	15 kT/s
Largura de impulso ativa (bifásica)	280 μ s

Desempenho

Número de estimulações antes do aquecimento à temperatura ambiente de 20°C, 75% da produção máxima, 1pps e forma de onda bifásica	400 impulsos
---	--------------

Número de encomenda	9016E0564
---------------------	-----------

- Esta bobina é adequada para estimulação focada
- Esta bobina é produzida com uma superfície ligeiramente encurvada para acompanhar de perto a forma da cabeça
- Equipada com botão de disparo para apoiar operações clínicas

MC-P-B70 Bobina de borboleta



- O escudo magnético da bobina fornece uma redução do campo de cerca de 80 %
- A bobina de placebo possui um contorno mecânico e um nível sonoro idênticos aos da MC-B70
- Esta bobina é produzida com uma superfície ligeiramente encurvada para acompanhar de perto a forma da cabeça
- A quantidade de estímulos antes do aquecimento é idêntica à da MC-B70
- Equipada com botão de disparo para apoiar operações clínicas

Propriedades mecânicas

Peso da cabeça do transdutor	1,8 kg
Comprimento do cabo	1,3 m
Dimensões da cabeça do transdutor	169 x 112 x 36/53 mm
Ângulo	150°

Desempenho

Número de estimulações antes do aquecimento à temperatura ambiente de 20°C, 75% da produção máxima, 1pps e forma de onda bifásica	400 impulsos
---	--------------

Número de encomenda	9016E0592
---------------------	-----------

MC-125 Bobina circular



- Esta bobina é adequada para estimulação para uso geral
- Equipada com botão de disparo para apoiar operações clínicas

Propriedades mecânicas

Peso da cabeça do transdutor	0,6 kg
Comprimento do cabo	1,3 m
Dimensões da cabeça do transdutor	ø130 x 11,3 mm

Dados de enrolamento da bobina

Diâmetro interno	28 mm
Diâmetro externo	114 mm
Altura de enrolamento	6 mm
Número de enrolamentos	13

Propriedades magnéticas e elétricas

Gradiente dB/dt no centro da bobina a 20mm de distância da superfície da bobina	18 kT/s
Largura de impulso ativa (bifásica)	280 µs

Desempenho

Número de estimulações antes do aquecimento à temperatura ambiente de 20°C, 75% da produção máxima, 1pps e forma de onda bifásica	450 impulsos
---	--------------

Número de encomenda	9016E0555
---------------------	-----------

MMC-90 Bobina parabólica



- Esta bobina é de forma parabólica para assegurar uma estimulação potente e focada
- Adequada para estimulação do maxilar, do pescoço e da região poplíteia
- Equipada com botão de disparo para apoiar operações clínicas

Propriedades mecânicas

Peso da cabeça do transdutor	0,9 kg
Comprimento do cabo	2,5 m
Dimensões da cabeça do transdutor	ø95 x 22/40 mm

Dados de enrolamento da bobina

Diâmetro interno	25 mm
Diâmetro externo	87 mm
Altura de enrolamento	11 mm
Número de enrolamentos	2 x 9

Propriedades magnéticas e elétricas

Gradiente dB/dt no centro da bobina a 20mm de distância da superfície da bobina	14 kT/s (lado convexo)
Largura de impulso ativa (bifásica)	280 µs

Desempenho

Número de estimulações antes do aquecimento à temperatura ambiente de 20°C, 75% da produção máxima, 1pps e forma de onda bifásica	450 impulsos
---	--------------

Número de encomenda	9016E0211
---------------------	-----------

MMC-140 Bobina parabólica



- Esta bobina é de forma parabólica para assegurar uma estimulação potente e focada
- Equipada com botão de disparo para apoiar operações clínicas

Propriedades mecânicas

Peso da cabeça do transdutor	0,8 kg
Comprimento do cabo	1,5 m
Dimensões da cabeça do transdutor	Ø143 x 14,5/33 mm

Dados de enrolamento da bobina

Diâmetro interno	25 mm
Diâmetro externo	120 mm
Altura de enrolamento	6 mm
Número de enrolamentos	14

Propriedades magnéticas e elétricas

Gradiente dB/dt no centro da bobina a 20mm de distância da superfície da bobina	21 kT/s (lado côncavo)
Largura de impulso ativa (bifásica)	300 µs

Desempenho

Número de estimulações antes do aquecimento à temperatura ambiente de 20°C, 75% da produção máxima, 1pps e forma de onda bifásica	650 impulsos
---	--------------

Número de encomenda	9016E0573
---------------------	-----------

MMC-140-II Bobina parabólica com controlo de potência



- Esta bobina é de forma parabólica para assegurar uma estimulação potente e focada
- Equipada com controlo de potência e botão de disparo para apoiar operações clínicas

Propriedades mecânicas

Peso da cabeça do transdutor	0,9 kg
Comprimento do cabo	2,5 m
Dimensões da cabeça do transdutor	Ø143 x 17/39 mm

Dados de enrolamento da bobina

Diâmetro interno	25 mm
Diâmetro externo	126 mm
Altura de enrolamento	6 mm
Número de enrolamentos	15

Propriedades magnéticas e elétricas

Gradiente dB/dt no centro da bobina a 20mm de distância da superfície da bobina	20 kT/s (lado côncavo)
Largura de impulso ativa (bifásica)	320 µs

Desempenho

Número de estimulações antes do aquecimento à temperatura ambiente de 20°C, 75% da produção máxima, 1pps e forma de onda bifásica	650 impulsos
---	--------------

Número de encomenda	9016E0631
---------------------	-----------

RT-120 Bobina de pista



- Esta bobina é de forma elítica e especialmente adequada para estimulação de zonas mais amplas, tais como músculos maiores
- Equipada com botão de disparo para apoiar operações clínicas

Propriedades mecânicas

Peso da cabeça do transdutor	1,3 kg
Comprimento do cabo	1,5 m
Dimensões da cabeça do transdutor	ø90 x 200 x 26 mm

Dados de enrolamento da bobina

Circuito externo	ø80 x 160 mm
Circuito interno	ø30 x 110 mm
Altura de enrolamento	15 mm
Número de enrolamentos	10

Propriedades magnéticas e elétricas

Gradiente dB/dt no centro da bobina a 20mm de distância da superfície da bobina	15 kT/s
Largura de impulso ativa (bifásica)	280 µs

Desempenho

Número de estimulações antes do aquecimento à temperatura ambiente de 20°C, 75% da produção máxima, 1pps e forma de onda bifásica	1500 impulsos
---	---------------

Número de encomenda	9016E0641
---------------------	-----------

RT-120-II Bobina de pista com controlo de potência



- Esta bobina é de forma elítica e especialmente adequada para estimulação de zonas mais amplas, tais como músculos maiores
- Equipada com controlo de potência e botão de disparo para apoiar operações clínicas

Propriedades mecânicas

Peso da cabeça do transdutor	1,5 kg
Comprimento do cabo	2,5 m
Dimensões da cabeça do transdutor	ø90 x 175 x 26 mm

Dados de enrolamento da bobina

Circuito externo	ø80 x 160 mm
Circuito interno	ø30 x 110 mm
Altura de enrolamento	15 mm
Número de enrolamentos	10

Propriedades magnéticas e elétricas

Gradiente dB/dt no centro da bobina a 20mm de distância da superfície da bobina	15 kT/s
Largura de impulso ativa (bifásica)	280 µs

Desempenho

Número de estimulações antes do aquecimento à temperatura ambiente de 20°C, 75% da produção máxima, 1pps e forma de onda bifásica	1500 impulsos
---	---------------

Número de encomenda	9016E0651
---------------------	-----------

D-B8o Bobina de borboleta



- Conceção em borboleta aberta para uma estimulação potente
- Esta bobina é adequada para estimulação profunda
- Possui uma superfície ligeiramente encurvada para acompanhar de perto as curvas do corpo
- Equipada com botão de disparo para apoiar operações clínicas

Propriedades mecânicas

Peso da cabeça do transdutor	0,9 kg
Comprimento do cabo	1,7 m
Ângulo	120°

Dados de enrolamento da bobina

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

Propriedades magnéticas e elétricas

Gradiente dB/dt no centro da bobina a 20mm de distância da superfície da bobina	12 kT/s
---	---------

Gradiente dB/dt no centro da bobina a 40mm de distância da superfície da bobina	6 kT/s
---	--------

Largura de impulso ativa (bifásica)	280 μ s
-------------------------------------	-------------

Desempenho

Número de estimulações antes do aquecimento à temperatura ambiente de 20°C, 75% da produção máxima, 1pps e forma de onda bifásica	500 impulsos
---	--------------

Número de encomenda	9016E0431
---------------------	-----------

MC-B65-HO-Bobinas de borboleta de 2 m e 8 m



Propriedades mecânicas

Peso da cabeça do transdutor	0,7 kg
Comprimento do cabo	2 m (B65-HO-2) 8 m (B65-HO-8)

Dimensões da cabeça do transdutor	165 x 85 x 22 mm
-----------------------------------	------------------

Dados de enrolamento da bobina

Diâmetro interno	35 mm
Diâmetro externo	75 mm
Altura de enrolamento	11 mm
Número de enrolamentos	2x (2 x 5)

Propriedades magnéticas e elétricas

Gradiente dB/dt no centro da bobina a 20mm de distância da superfície da bobina	9 kT/s
---	--------

Largura de impulso ativa (bifásica)	280 μ s
-------------------------------------	-------------

Desempenho

Número de estimulações antes do aquecimento à temperatura ambiente de 20°C, 75% da produção máxima, 1pps e forma de onda bifásica	350 impulsos
---	--------------

Números de encomenda	9016E0462 (2 m) 9016E0472 (8 m)
----------------------	------------------------------------

- O manípulo da bobina está posicionado de forma ortogonal relativamente à superfície da bobina

MMC-140 A/P



- A bobina MMC-140 A/P foi concebida para estudos clínicos avançados que envolvem a realização de experiências de investigação com dupla ocultação.
- A bobina funciona como bobina ativa (A) e também como bobina placebo (P).
- A bobina tem uma conceção mecânica simétrica e não existe qualquer etiqueta na bobina que indique o lado ativo ou placebo. Por conseguinte, não é possível para o operador ver ou ouvir que lado está a ser utilizado.
- Interruptor de orientação incorporado para determinar de que lado o operador deve dirigir-se para o doente.
- Para utilização apenas com o software MagVenture Double Blinded Research Studies (9016S0161).
- Esta bobina é de forma parabólica para assegurar uma estimulação potente e focada.
- Para simular a estimulação no lado placebo, um vibrador incorporado gera vibrações mecânicas sincronizadas com o impulso de estimulação.
- O MMC-140 A/P é suportado por estimuladores MagPro R30 e X100 com versão de software 7.1 ou mais recente.
- O MMC-140 A/P não é suportado pelos estimuladores MagPro R100, MagPro Compact e MagPro R20.

Propriedades mecânicas

Peso da cabeça do transdutor	1,4kg
Comprimento do cabo	2,5m
Dimensões da cabeça do transdutor	ø145 x 95 mm
Forma convexa	Raio 109 mm

Dados de enrolamento da bobina

Diâmetro interno	25mm
Diâmetro externo	120mm
Altura de enrolamento	6mm
Número de enrolamentos	14

Propriedades magnéticas e elétricas

Gradiente dB/dt no centro da bobina a 20mm de distância da superfície da bobina (saída média 45% do máximo)	9 kT/s no lado ativo. O campo magnético no lado do placebo é reduzido para <5% do lado ativo
---	---

Saída média - Amplitude	Limitado a um máx. de 45%
-------------------------	---------------------------

Largura de impulso ativa	300µs (bifásica)
--------------------------	------------------

Desempenho

Quantidade de estímulos antes do aquecimento a temperatura ambiente 20°C:	a 1pps: 1000 impulsos
Saída média de 45% do máximo	a 2pps: 500 impulsos

Números de encomenda	9016E0251
----------------------	-----------

Temperaturas

As bobinas possuem 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), consoante o modelo de estimulador MagPro.

Temperatura ambiente de funcionamento 10-30°C (50-86°F)

Temperatura de armazenamento 0-50°C (32-122°F)

Humidade de funcionamento RH 40-70 %

Humidade de armazenamento RH 10-90 %

Pressão de funcionamento 80-106 kPa

Altitude de funcionamento -400 a 2 000 m

Pressão de armazenamento / transporte 24-106 kPa

Altitude de armazenamento / transporte -400 a 10 000 m

Grau de poluição 2: Microambiente com poluição não condutora, exceto condutividade ocasional causada por condensação.

Símbolos de armazenamento / transporte no rótulo da embalagem



Limite de temperatura



Limite de humidade



Limite de pressão atmosférica

Encapsulamento de bobinas

Material plástico mínimo 2 mm. Os enrolamentos são posicionados simetricamente no encapsulamento.

Classificação

IEC 60601-1: IPx0: Equipamento comum (equipamento fechado sem proteção contra penetração de água)

Período de funcionamento

PERIGO Devido a tensão mecânica e térmica durante a estimulação, a bobina magnética tem um período de funcionamento limitado. Para as bobinas standard, este período é de 5 anos. O prazo de validade está indicado na etiqueta, situada no topo do grande conector de bobina laranja, sob a forma AAAA-MM.



2026-10

Mesmo que a bobina não seja utilizada, com o tempo pode ocorrer desgaste dos materiais no interior da mesma. A bobina deve ser sempre armazenada dentro do intervalo de temperaturas e humidade especificado.

As bobinas de estimulação magnética não devem ser usadas após o prazo de validade, a menos que seja efetuado um teste de segurança anual na bobina pela MagVenture A/S ou um representante autorizado pela MagVenture. Se a bobina for usada de forma intensiva, é recomendado efetuar testes de segurança anuais também antes de terminar o prazo de validade.

O teste de segurança anual inclui testes elétricos e inspeções visuais para determinar se a bobina é segura e se a saída da bobina se encontra dentro das especificações. O teste de segurança anual serve para registar a segurança e funcionalidade da bobina no dia em que é efetuado o teste.

Bobinas A/P

Verifique o procedimento para bobinas A/P antes da utilização

Execute o seguinte procedimento para verificar o sensor de posicionamento integrado:

Retire a bobina do braço.

Enquanto estiver no Menu Tratamento no programa de estudos de Investigação, mantenha a bobina na posição horizontal.

A orientação da bobina é agora visível no campo **Tipo de Bobina**, com a exibição de **Flip Coil** ou **Coil Ready**.



Amplitude 0 %	Realized di/dt A/us	RTN: 233134	2016-02-24 17:32
Status Disabled	Coil Temperature 22 °C	Coil Type Flip Coil	Available Stimuli 100000
Timing (Treat)		Timing Menu	
Patient Treatment Program		Timing Control: Sequence Rep Rate: 1 pps Pulses in Train: 2 Number of Trains: 2 Inter Train Interval: 1.0 sec	
Main	Configure	Exit	Start

Agora vire a bobina de cabeça para baixo e certifique-se de que o campo **Tipo de Bobina** está a mudar de **Flip Coil** para **Coil Ready** ou o contrário.



Amplitude 0 %	Realized di/dt A/us	RTN: 233134	2016-02-24 17:31
Status Disabled	Coil Temperature 22 °C	Coil Type Coil Ready	Available Stimuli 100000
Timing (Treat)		Timing Menu	
Patient Treatment Program		Timing Control: Sequence Rep Rate: 1 pps Pulses in Train: 2 Number of Trains: 2 Inter Train Interval: 1.0 sec	
Main	Configure	Exit	Start

Continue a fazer isto pelo menos quatro vezes e verifique se o campo **Tipo de Bobina** está sempre a mudar.

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

Ajuste agora a bobina na cabeça do doente para a posição de tratamento correta.

Quando estiver pronto, ative o sistema e prima a tecla Iniciar.

Amplitude 45 %	Realized di/dt A/us	RTN: 233134	2016-02-24 17:40
Status Enabled	Coil Temperature 22 °C	Coil Type Coil Ready	Available Stimuli 1209
Timing (Treat)		Timing Menu	
Patient Treatment Program		Timing Control: Sequence Rep Rate: 1 pps Pulses in Train: 2 Number of Trains: 2 Inter Train Interval: 1.0 sec	
Main	Configure	Exit	Start

Manutenção

Procedimentos de limpeza e desinfecção

Utilização diária

- Após a utilização, pode limpar a bobina com um pano e detergentes de loiça normais, e desinfetá-la com álcool propílico, álcool isopropílico ou álcool etílico.
- O material da caixa pode suportar temperaturas até 50 °C (120 °F) durante a limpeza e desinfecção.
- O operador apenas pode executar tarefas de manutenção relativas a limpeza e desinfecção do aparelho.
- Qualquer operação de manutenção interna deve ser realizada por pessoal de assistência qualificado.

Para limpeza de rotina

- Utilize fenóis ou álcool a 70 % e clorohexidina a 0,5 % ou 0,5% peróxido de hidrogénio acelerado (AHP).
- Em caso de suspeita de contaminação por hepatite ou outro vírus perigoso: Aldeídos ou compostos clorados.
- Tenha o cuidado de não deixar pingar água ou desinfetante diretamente nas fichas de entrada e saída e noutras aberturas da tampa. Remova o excesso de desinfetante com um pano seco.
- Não utilize solventes à base de silicone ou detergentes abrasivos. Certifique-se de que não entram líquidos no dispositivo ao nível dos botões ou de outras aberturas na caixa.
- Antes de utilizar desinfetantes diferentes dos especificados, contacte o seu distribuidor local para mais informações.

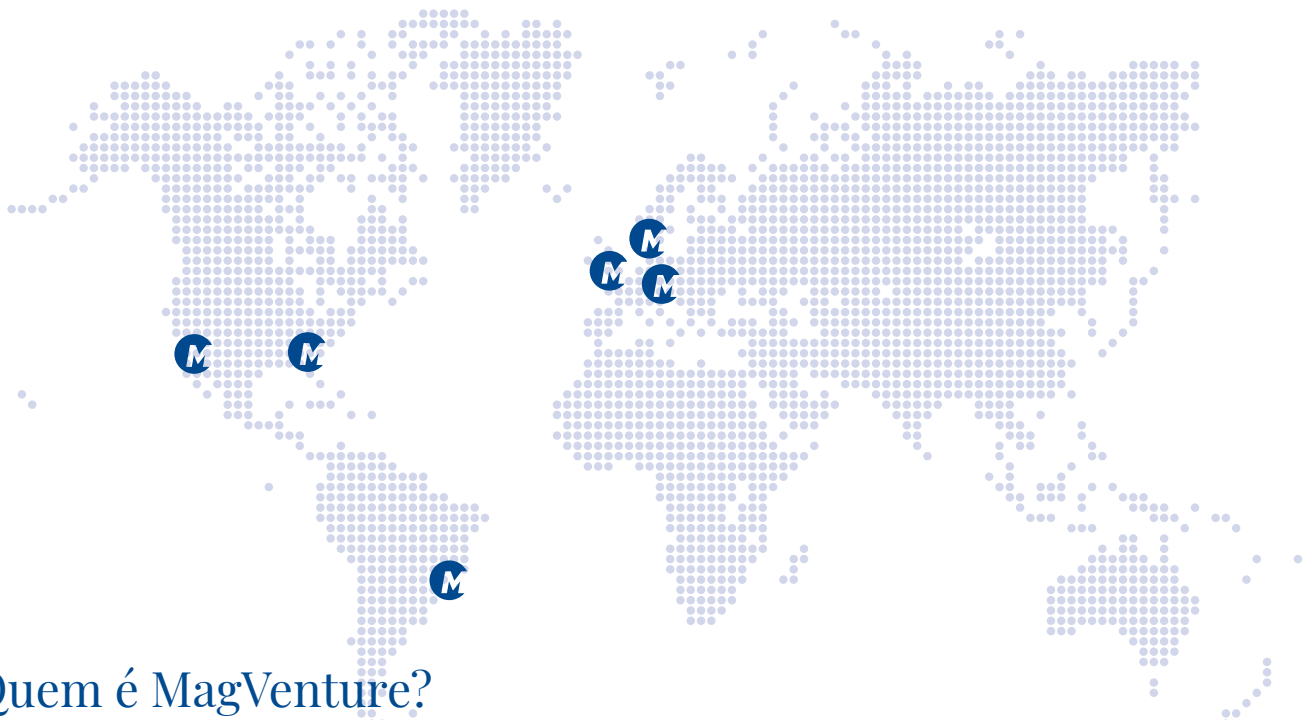
Verificações de segurança

O operador deve efetuar diariamente as seguintes verificações de segurança no mínimo uma vez por dia:

- Controlo de presença de danos, fissuras, marcas, deformações, alterações de cor e outras irregularidades na bobina. Não utilize a bobina se observar sinais de mau funcionamento e contacte um centro de assistência.
- Inspeção do cabo e dos conetores para detetar danos visíveis.

Gestão dos resíduos

O aparelho e os seus acessórios devem ser eliminados separadamente como resíduos eletrónicos. Consulte as informações de conformidade na secção dos símbolos.



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