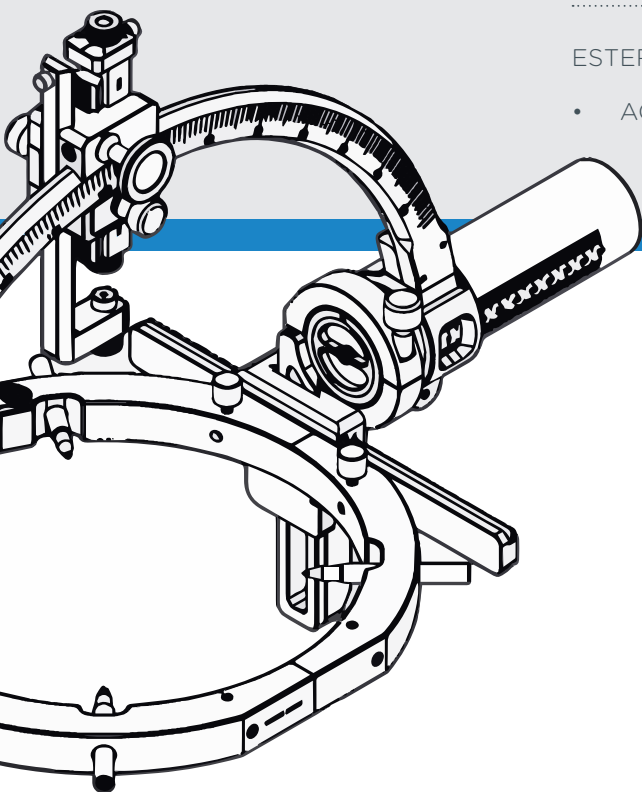


MANUAL DO USUÁRIO

ESTEREOTÁXICO AIMSISTEM TM03B

- ACESSÓRIOS



M I C R O M A R

MANUAL DO USUÁRIO	3
USER MANUAL	39
MANUAL DEL USUARIO	75

MANUAL DO USUÁRIO

ESTEREOTÁXICO AIMS SYSTEM TM03B

ACESSÓRIOS

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO 6

2. ILUSTRAÇÕES 6

3. COMPATIBILIDADE 6

4. UTILIZAÇÃO DOS ACESSÓRIOS 6

5. SEGMENTO "A" - TM0021FAA 7

6. REFERENCIAIS PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NUCLEAR RM1000FAA / RM0002FAA 8

7. ALINHADORES DE OUVIDO - TM0004FAA 9

8. SUPORTE DE BRAÇOS RETRATORES - OP1010FAA15

9. SUPORTES PARA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA17

10. CÁLCULO MANUAL PARA COORDENADAS ESTEREOTÁXICAS22

11. BANDEJAS PARA TRANSPORTE / ARMAZENAMENTO / ESTERILIZAÇÃO30

12. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO30

13. LUBRIFICAÇÃO32

14. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA33

15. SÍMBOLOS34

16. CUIDADOS E PREVENÇÕES35

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

ESTEREOTÁXICO AIMSISTEM TM03B

MODELOS: TM03B - ACESSSÓRIOS

UTILIZE O EQUIPAMENTO SOMENTE APÓS LEITURA ATENCIOSA DO MANUAL DO USUÁRIO E RESPECTIVOS ALERTAS.
VERIFICAR SE ESTA VERSÃO DE INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDE AO PRODUTO ADQUIRIDO.

CERTIFICAÇÕES DO PRODUTO:

- ANVISA: 80051250001



MICROMAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

AVENIDA MARGINAL AO CÓRREGO DA SERRARIA, Nº 168,

SERRARIA - DIADEMA - SP

CEP: 09980-390 - BRASIL

TELEFONE/FAX: +55 11 4057.5722

INFO@MICROMAR.COM

WWW.MICROMAR.COM

MICROMAR IND. COM. RESERVA-SE O DIREITO DE FAZER ALTERAÇÕES NESTE MANUAL SEM AVISO PRÉVIO.

CONSULTE NOSSO DEPARTAMENTO DE VENDAS PARA OBTER A ÚLTIMA VERSÃO DO MANUAL DO USUÁRIO.

ESTE MANUAL CONTÉM INFORMAÇÕES PROTEGIDAS POR DIREITO AUTORAIS.

NENHUMA PARTE PODE SER REPRODUZIDA, TRADUZIDA OU TRANSMITIDAS POR QUALQUER MEIO, SEJA ELETRÔNICO OU OUTRO, SEM AUTORIZAÇÃO EXPRESSA DA MICROMAR.

1. INTRODUÇÃO

Este manual tem por finalidade auxiliar o usuário na utilização dos Acessórios do Estereotáxico AimSystem TM03B de forma segura e eficaz.

Antes de utilizar o equipamento (TM03B e seus acessórios), o usuário deve ler minuciosamente o manual e compreendê-lo na sua totalidade além de realizar o treinamento fornecido pela Micromar.

Este manual deve ser mantido junto ao equipamento para referência em caso de dúvidas.

2. ILUSTRAÇÕES

As imagens deste manual apresentam o equipamento e acessórios de forma ilustrativa. Podem ocorrer certas diferenças em comparação com modelos e versões anteriores do equipamento. Essas diferenças nas ilustrações não interferem no seu uso.

3. COMPATIBILIDADE

Os Acessórios descritos neste manual só podem ser utilizado em combinação com outros equipamentos ou componentes se estes forem expressamente reconhecidos pela Micromar como sendo compatíveis. Consulte a Micromar para verificar mais informações.

4. UTILIZAÇÃO DOS ACESSÓRIOS

O Estereotáxico AimSystem TM03B e seus Acessórios destina-se a ser montado e utilizado apenas de acordo com os procedimentos indicados neste manual e com a finalidade para qual foi desenvolvido.

5. SEGMENTO “A” - TM0021FAA

- **Uso indicado**

O Segmento “A” é usado em conjunto com Barras de Extensão Posteriores e é indicado quando é necessário realizar uma fixação indireta utilizando três parafusos (dois posteriores e um anterior) e permitir abordagem na região fronto-parietal.

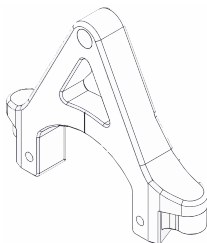


Figura 1

- **Montagem do Segmento “A”**

1. Para montar o Segmento “A” no Aro é necessário retirar primeiro o Segmento Reto ou Curvo do Aro;
2. Após retirar o Segmento Reto ou Segmento Curvo, insira o Segmento “A” de forma que se ajuste sem esforço;
3. Após colocado o Segmento “A”, aperte os parafusos com a Chave Allen de 4mm, girando-os no sentido horário. Os parafusos são colocados na parte inferior do Aro;
4. Para remover o Segmento “A”, solte os parafusos que o fixam utilizando a Chave Allen 4mm, girando-os no sentido anti-horário.

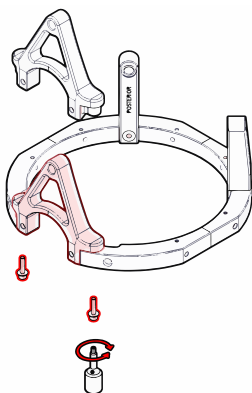


Figura 2

- ⚠ **ADVERTÊNCIA:** A fixação dos parafusos do Segmento “A” deve ser realizada na parte inferior do Aro;
- ⚠ **ADVERTÊNCIA:** Nunca realize a troca do Segmento “A” com o Aro fixado na cabeça do paciente, pois isto causará deformações irreversíveis ao Aro;
- ⚠ **ADVERTÊNCIA:** Quando utilizado os Parafusos de Aço Inox é necessário utilizar as Buchas Adaptadoras de Rosca.

6. REFERENCIAIS PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NUCLEAR RM1000FAA / RM0002FAA

• Uso indicado

Os Referenciais para Ressonância Magnética auxiliam o usuário na obtenção de imagens através do exame de Ressonância Magnética Nuclear.

⚠ ADVERTÊNCIA: Os Referenciais para Ressonância Magnética somente podem ser utilizados com o Segmento Curvo ou Segmento Reto;

⚠ ADVERTÊNCIA: Quando utilizado o Segmento Curvo o Aro deve ser fixado ao contrário, de modo que o Segmento Curvo fique para baixo;

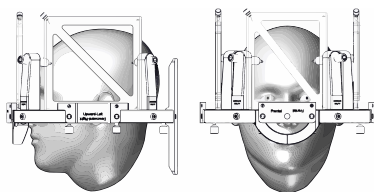
⚠ ADVERTÊNCIA: Os Referenciais para Ressonância Magnética podem ser usados em conjunto com as Barras de Extensão;

⚠ ADVERTÊNCIA: Quando utilizar as Barras de Extensão, a posição dos referenciais deve sempre ser "UPWARD";

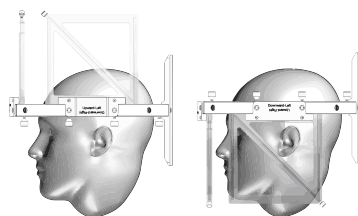
⚠ ADVERTÊNCIA: A colocação incorreta dos referenciais, acarretará em erros de cálculo no procedimento neurocirúrgico. Observe atentamente às orientações para uso dos Referenciais para Ressonância Magnética;

• Montagem dos Referenciais para Ressonância Magnética

1. Abrir o velcro que realiza a fixação dos Referenciais de RMN na embalagem;
2. Retirar os referenciais e o Suporte Traseiro da embalagem;
3. Encher os furos dos referenciais usando um líquido contrastante como Gadolínio ou Água Boricada, certificando-se que não haja bolhas nos furos dos referenciais;
4. Montar os referenciais nas suas respectivas posições e o Suporte Traseiro no Aro, travá-los utilizando os parafusos do conjunto dos referenciais;
5. Quando utilizadas as Barras de Extensão com Segmento Curvo, certifique-se que o Aro está montado com o Segmento Curvo para baixo;
6. Realizar o exame de imagem.



Abordagem "upward" utilizando Barras de Extensão



Abordagem "downward"

Abordagem "upward"

Figura 3

⚠ ADVERTÊNCIA: Os cálculos para o exame de ressonância, procede-se com o mesmo método de tomografia computadorizada.

7. ALINHADORES DE OUVIDO - TM0004FAA

- **Uso indicado**

Os alinhadores de ouvido têm como função auxiliar a fixação do Aro de forma simetrizada na cabeça do paciente.

- **Montagem dos alinhadores de ouvido utilizando segmento reto**

1. Insira o corpo do alojamento (direito e esquerdo) nas Réguas;

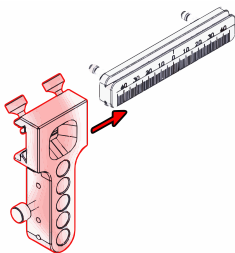


Figura 4

2. Posicione o corpo do alojamento na posição desejada;

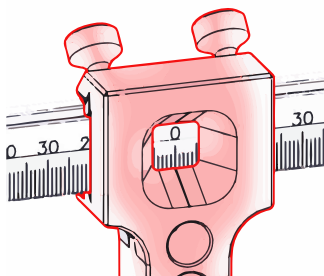


Figura 5

3. Gire os parafusos de fixação do corpo do alojamento no sentido horário para bloquear o movimento;

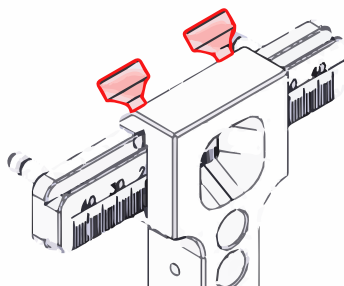


Figura 6

4. Insira o conjunto no Aro;

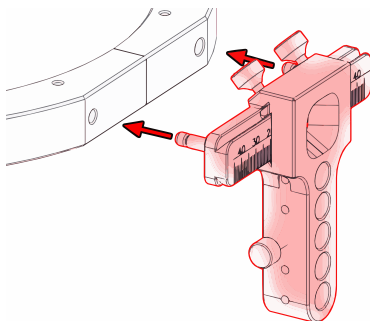


Figura 7

5. Utilize os parafusos de fixação presentes no suporte para TC para travar o movimento do conjunto alinhador, girando-os no sentido horário;

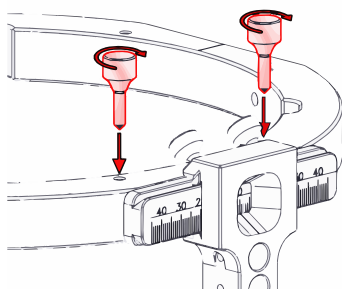


Figura 8

6. Solte o parafuso na lateral do corpo do alojamento, e introduza o alinhador de ouvido no alojamento adequado de acordo com a anatomia do ouvido do paciente;

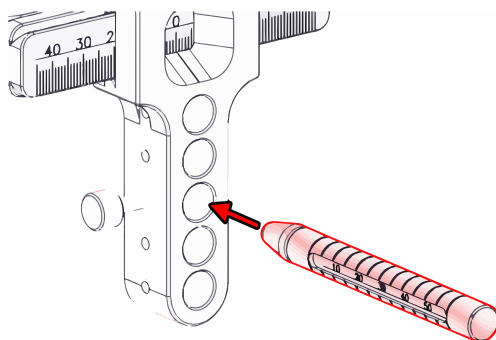


Figura 9

7. Insira o Aro sobre a cabeça do paciente posicionando na região de interesse;

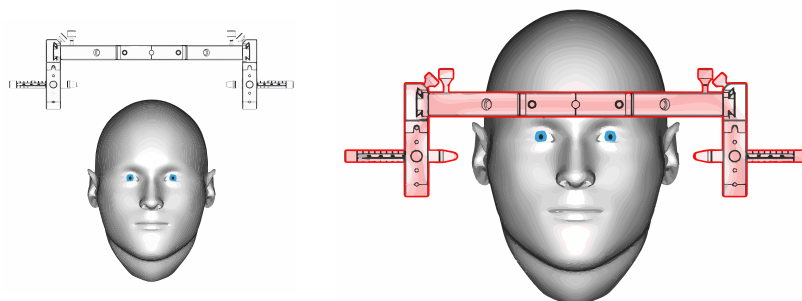


Figura 10

8. Caso necessário, altere as coordenadas na Régua (dos dois lados) para deixar o Aro simétrico e trave os movimentos girando o parafuso de fixação no sentido horário;

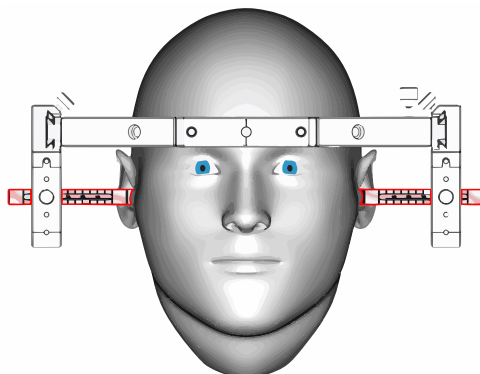


Figura 11

9. Insira os parafusos de fixação do Aro;
 10. Aperte os parafusos de fixação do Aro;
 11. Remova os alinhadores de ouvido.

- **Montagem dos Alinhadores de Ouvido utilizando as Barras de Extensão e o Segmento Curvo ou Segmento "A"**
1. Insira o corpo do alojamento (direito e esquerdo) nas Réguas Milimetradas;

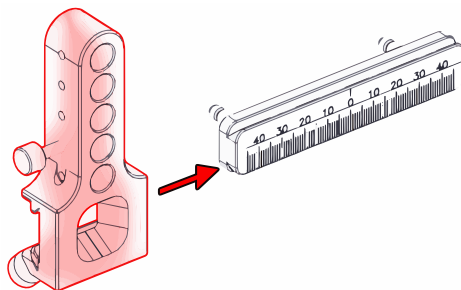


Figura 12

2. Posicione o corpo do alojamento na posição desejada;

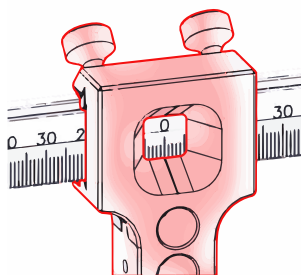


Figura 13

3. Gire os parafusos de fixação do corpo do alojamento no sentido horário para bloquear o movimento;

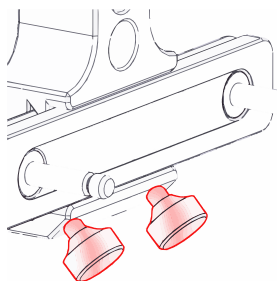


Figura 14

4. Insira o conjunto alinhador no Aro;

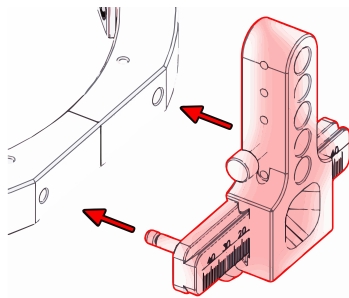


Figura 15

5. Utilize os Parafusos de Fixação presentes no Suporte para TC para travar o movimento do conjunto alinhador, girando-os no sentido horário;

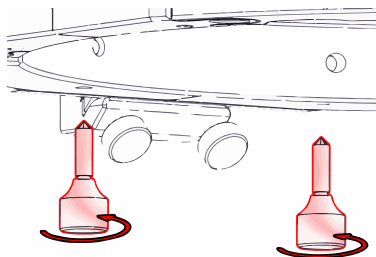


Figura 16

6. Solte o parafuso na lateral do corpo do alojamento, e introduza o Alinhador de Ouvido no alojamento adequado de acordo com a anatomia do ouvido do paciente;

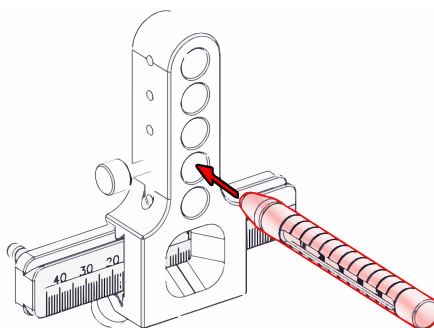


Figura 17

7. Insira o Aro sobre a cabeça do paciente posicionando na região de interesse;

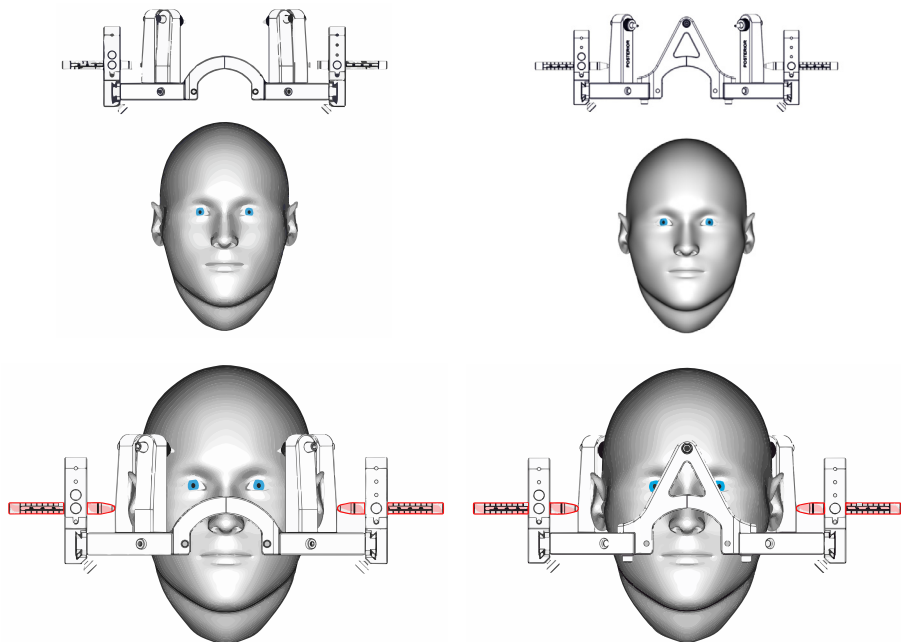


Figura 18

8. Trave os movimentos dos alinhadores de ouvido utilizando o parafuso de fixação na lateral do corpo do alojamento;

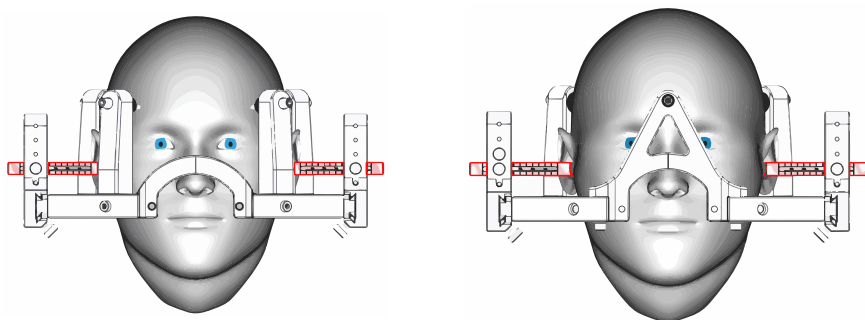


Figura 19

9. Insira os parafusos de fixação do Aro;
 10. Aperte os parafusos de fixação do Aro;
 11. Remova os Alinhadores de Ouvido.

8. SUPORTE DE BRAÇOS RETRATORES - OP1010FAA

- **Uso indicado**

O Suporte de Braços Retratores é um dispositivo mecânico que auxilia na adaptação de Braços Retratores ao Estereotático Micromar.

- **Montagem do Suporte de Braços Retratores**

1. Monte o Estereotático Micromar nas coordenadas desejadas;
2. Certifique-se que os parafusos de fixação estão soltos;

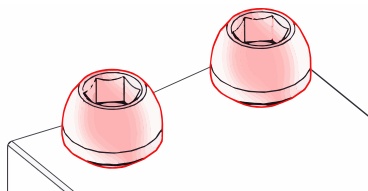


Figura 20

3. Insira o Suporte ao Aro;

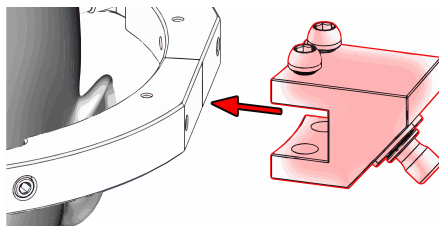


Figura 21

4. Utilize a Chave Allen 6mm para travar o Suporte ao Aro, girando-o no sentido horário;

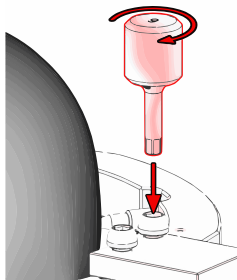


Figura 22

5. Solte o Manipulo que realiza o travamento do braço retrator, girando-o no sentido anti-horário;

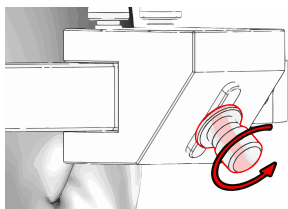


Figura 23

6. Insira o braço no perfil de encaixe;

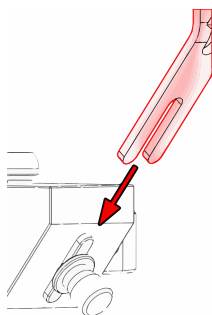


Figura 24

7. Gire o Manipulo no sentido horário para realizar o travamento do braço.

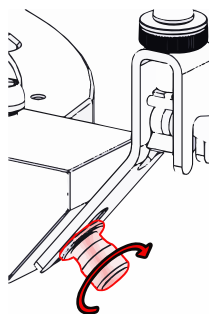


Figura 25

NOTA: Este suporte somente é indicado para os Braços Retratores tipo Leyla.

9. SUPORTES PARA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA

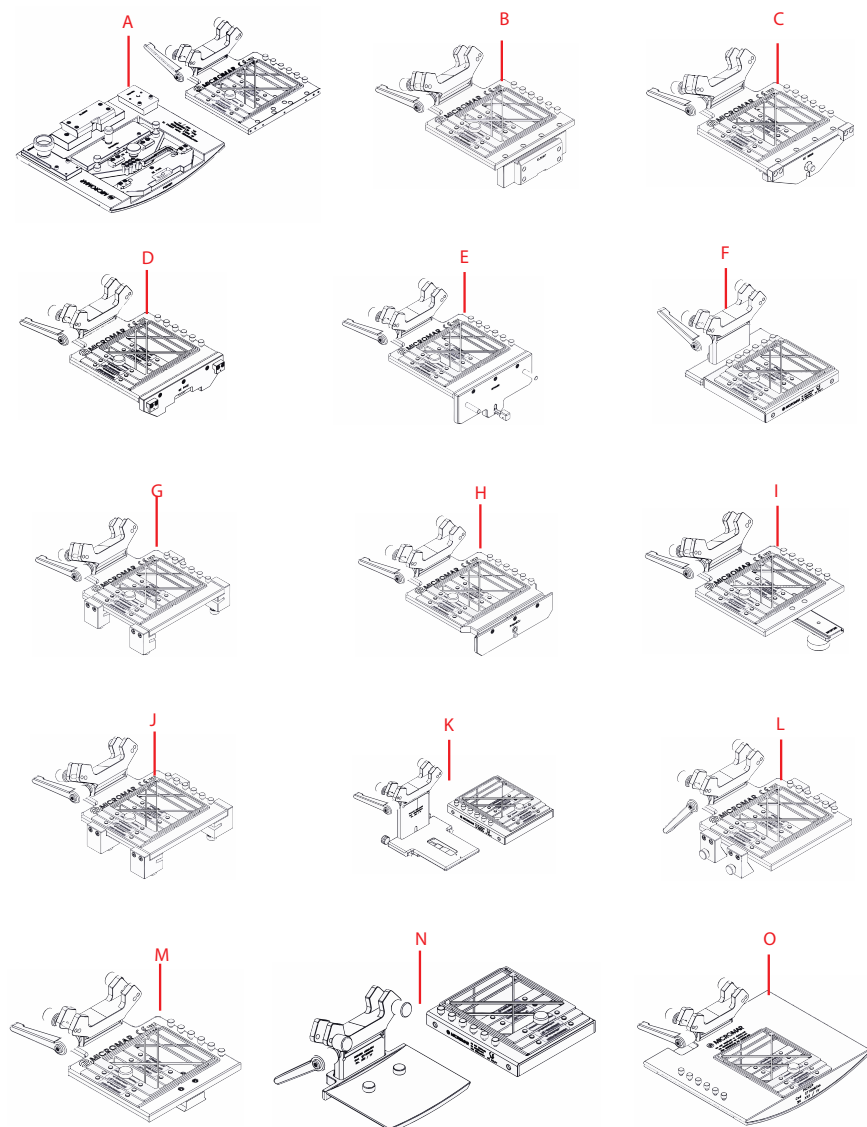


Figura 26

• **Uso indicado**

Os Suportes para Tomografia Computadorizada auxiliam o usuário na obtenção de imagens através do exame de tomografia.

Item	Modelo
A	UNIVERSAL (GE8800, SHIMADZU, SIEMENS, ELSCINT, TOSHIBA, PICKER, PACE)
B	ELSCINT EXCEL 2400, 820
C	GE 8800, SRI, PROSPEED 9800, CTMAX 640, CTMAX OLD
D	GE, PACE, SYTEC 1800, 3000, 400, SYNERGY PLUS
E	GE 9800
F	GE HISPEED LXI, SX POWER, LIGHT SPEED ULTRA, LIGHT SPEED 8, 16, 32 SLICES
G	HITACHI W450, W4-40, W500, W2000, XR6000, PHILLIPS CX-S, CX-Q, SR4000 E AV
H	SHIMADZU (ALL)
I	SIEMENS SOMATOM DR, PHILLIPS MX800, BRILLIANCE CT 6, 10, 16 (UNTIL 10/2004)
J	PHILLIPS ALL MODELS UNSPECIFIED TOMOSCAN
K	PHILLIPS CT16,40 BRILLIANCE (UNTIL 11/2004)
L	PHILLIPS AURA
M	TOSHIBA TCT300S, TCI300S, TCI500S, 600HQ, 600XT
N	TOSHIBA AQUILION/ASTEION
O	PICKER PQ 2000, PQ 5000

 **ADVERTÊNCIA:** Para cada tipo de tomógrafo, há um modelo de suporte.

• **Montagem do suporte para TC**

1. Retire o Manípulo que fixa os referenciais para TC, girando-o no sentido anti-horário;

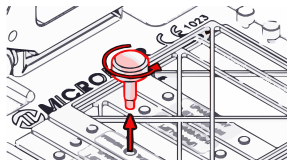


Figura 27

2. Retire os Referenciais para TC;

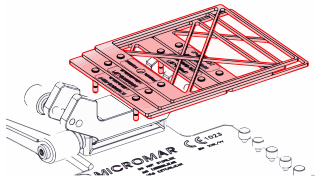


Figura 28

3. Insira o suporte para TC sobre a mesa do tomógrafo;
4. Realize a fixação do suporte para TC (conforme o modelo do suporte ou configuração da mesa);

5. Libere a alavanca de bloqueio;

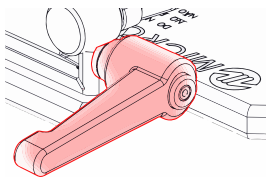


Figura 29

6. Solte os Manípulos que realizam a fixação do Aro ao suporte, girando-os no sentido anti-horário;

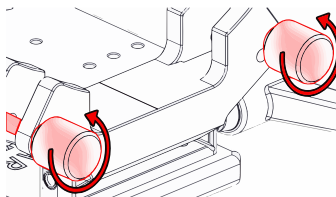


Figura 30

7. Insira o Aro ao suporte para TC;
8. Coloque os Manípulos na posição Downward-Upward ou Upward-Downward;

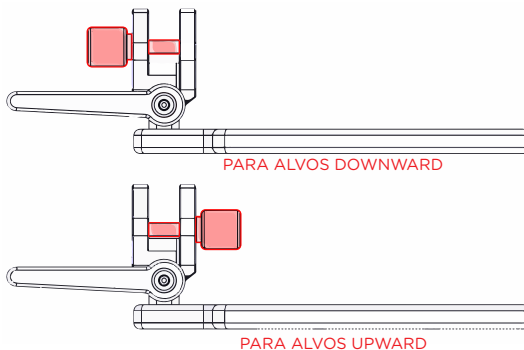


Figura 31

NOTA: Se o alvo estiver localizado acima do Aro (Upward), os Manípulos devem ser inseridos na posição Upward e caso o alvo esteja localizado abaixo do Aro (Downward), os Manípulos devem ser inseridos na posição Downward.

9. Gire os Manípulos no sentido horário para fixar o Aro;
10. Ajuste a posição angular do suporte;

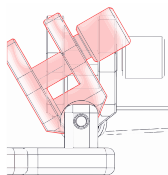


Figura 32

11. Trave a alavanca de bloqueio.

- **Montagem dos referenciais para tomografia computadorizada**

12. Coloque os Referenciais na direção do alvo (Upward ou Downwad);
13. Utilize os parafusos de fixação para travar os Referenciais ao Aro;

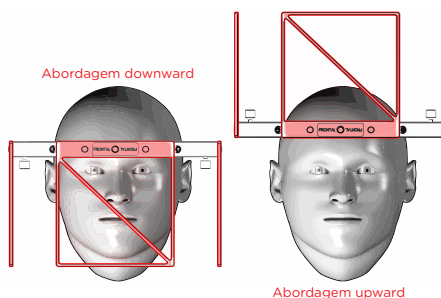


Figura 33

14. Em casos que o referencial padrão não possa ser utilizado (pacientes obesos ou crianças), use o Referencial Curto, certificando que o comprimento do Referencial atenderá ao campo de visão pretendido;

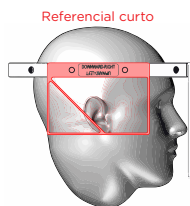


Figura 34

15. Os Anteparos Radiológicos também podem ser utilizados com as Barras de Extensão e os Segmentos "A" e Curvo.

⚠ ADVERTÊNCIA: Para o correto uso dos referenciais laterais (direita e esquerda), sempre devem ser montados formando uma diagonal "N";

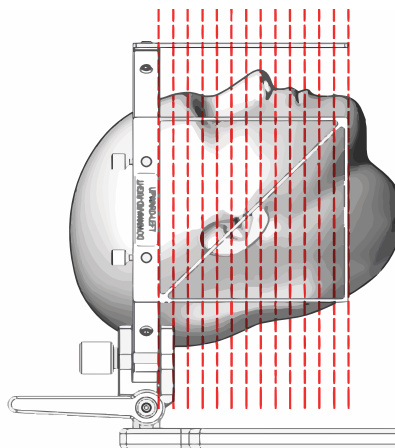


Figura 35

- ⚠ ADVERTÊNCIA:** Ao utilizar as Barras de Extensão, a posição dos anteparos radiológicos sempre será "Upward";
- ⚠ ADVERTÊNCIA:** O Aro deve estar bem alinhado com as marcas laser do Tomógrafo, para melhor confiabilidade das coordenadas.

10. CÁLCULO MANUAL PARA COORDENADAS ESTEREOTÁXICAS

É possível fazer os cálculos estereotáxicos manualmente baseando-se em um exame de tomografia computadorizada.

⚠️ ADVERTÊNCIA: *Identifique a imagem do exame que melhor demonstra o alvo ou região de interesse.*



Exemplo de imagem (Upward)

Figura 36

- Determinação do eixo "X"**

- Com o auxílio de uma Régua, trace uma linha ligando os pontos 1 e 3 e outra ligando os pontos 7 e 9;



Figura 37

2. Calcule e marque os pontos médios (A e B) de cada uma dessas retas traçadas;



Figura 38

3. Trace uma reta ligando os pontos A e B; essa reta é, portanto, o eixo X.

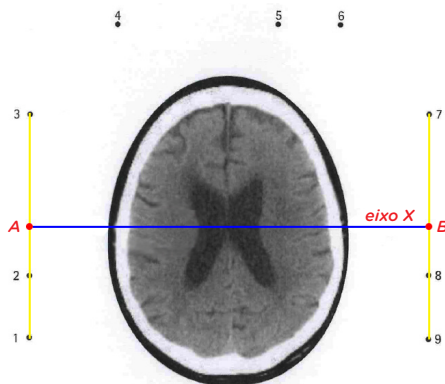


Figura 39

- **Determinação do eixo "Y"**

1. Com o auxílio de uma Régua, calcule e marque o ponto médio (C) do Eixo X (traçado na etapa anterior);

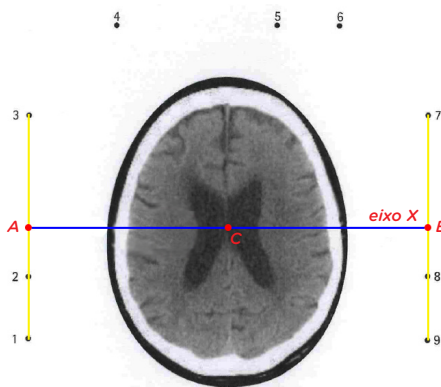


Figura 40

2. Trace uma linha ligando os pontos 4 e 6;

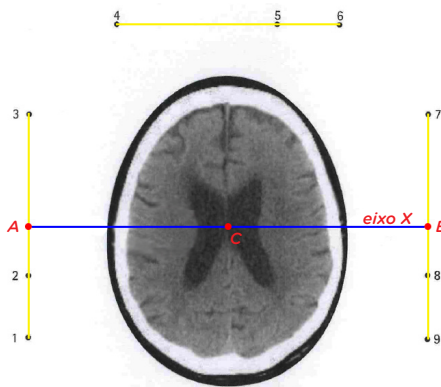


Figura 41

3. Calcule e marque o ponto médio (D) da reta traçada na etapa anterior;

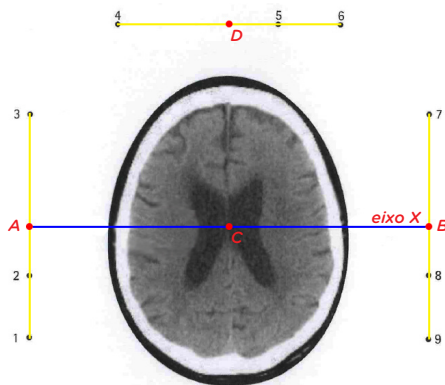


Figura 42

4. Trace uma reta que passe pelo ponto médio (D) da etapa anterior, e que passe pelo ponto médio (C) do eixo X. Essa reta representa, portanto o eixo Y.

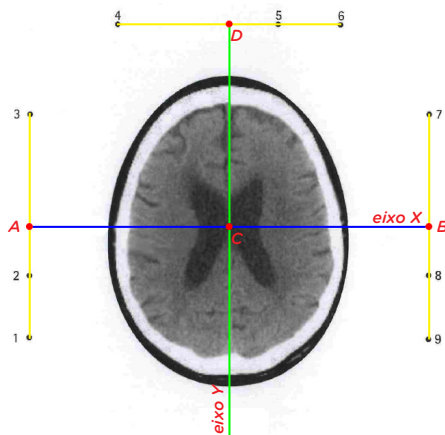


Figura 43

- **Determinação da coordenada “Z”**
- **Para alvo “UPWARD” (Coordenada Z positiva)**

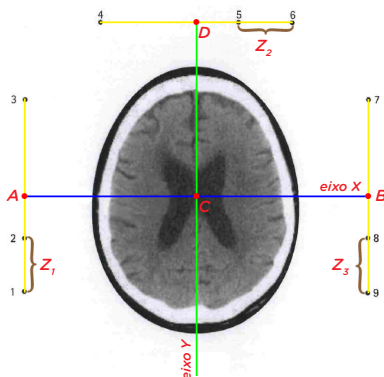


Figura 44

- Para alvos no quadrante DIREITO POSTERIOR, meça a distância entre os pontos 1 e 2 (Z_1);
- Para alvos no quadrante ESQUERDO POSTERIOR, meça a distância entre os pontos 8 e 9 (Z_3);
- Para alvos nos quadrantes DIREITO e ESQUERDO ANTERIOR, meça a distância entre os pontos 5 e 6 (Z_2);

- **Para alvo “DOWNWARD” (coordenada Z negativa)**

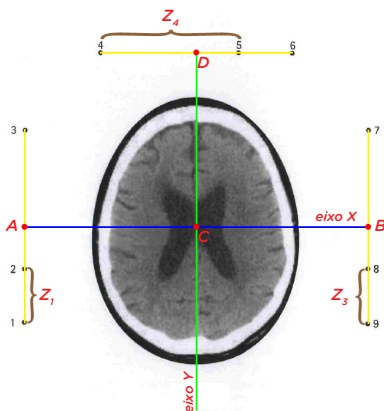


Figura 45

- Para alvos no quadrante DIREITO POSTERIOR, meça a distância entre os pontos 1 e 2 (Z_1);
- Para alvos no quadrante ESQUERDO POSTERIOR, meça a distância entre os pontos 8 e 9 (Z_3);
- Para alvos nos quadrantes DIREITO e ESQUERDO ANTERIOR, meça a distância entre os pontos 4 e 5 (Z_2);

- **Determinação das Coordenadas “X” e “Y” do Alvo**

A intersecção das retas traçadas anteriormente é o ponto O em “X” e O em “Y”. Portanto, a partir dessas retas podem-se localizar as coordenadas do alvo, com as seguintes etapas:

1. Com o auxílio de uma Régua, trace uma reta paralela ao eixo “X” passando pelo alvo; trace uma reta paralela ao eixo “Y” passando pelo alvo;

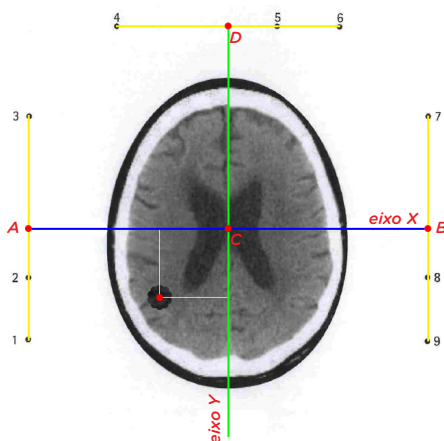


Figura 46

2. A intersecção dessas duas novas retas deve ser o ponto alvo (ponto E);

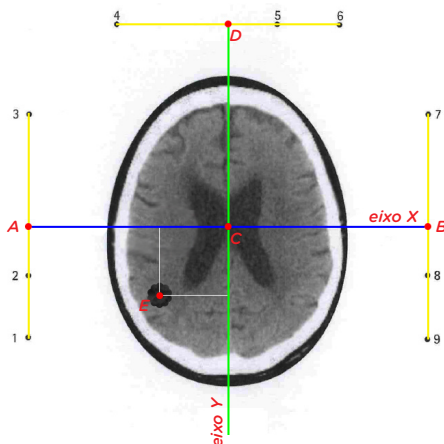


Figura 47

3. Meça a distância (X_1) entre o ponto E e o eixo "Y", essa distância é a coordenada "X";

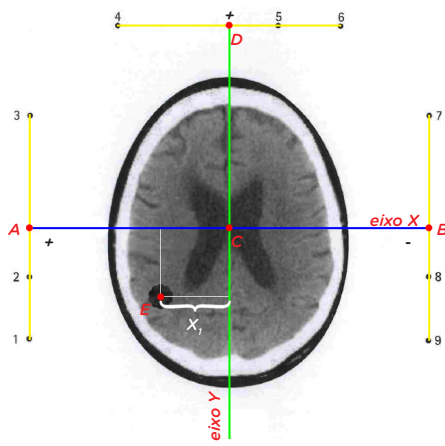


Figura 48

4. Meça a distância (Y_1) entre o ponto (E) e o eixo "X", essa distância é a coordenada "Y";

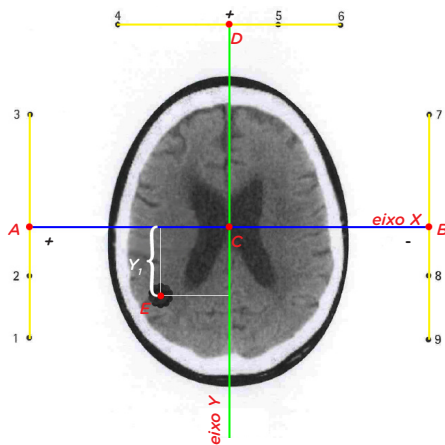


Figura 49

NOTA: Essas coordenadas correspondem às coordenadas virtuais, que devem ser convertidas em coordenadas reais pelo método descrito no próximo tópico.

- Conversão das coordenadas virtuais em coordenadas reais**

As imagens impressas nem sempre possuem escala real (1:1), pois é possível alterar as propriedades para inserir maior número de imagens numa mesma impressão, fazendo com que haja redução destas imagens; sendo assim, as dimensões obtidas no exame impresso (que podem ser chamadas de coordenadas virtuais) devem ser tratadas, para depois inserir no equipamento.

As coordenadas virtuais encontradas devem ser corrigidas por um fator de conversão, este é obtido pela razão entre a Medida Real do Referencial (constante de 140mm) e a Medida Virtual do Referencial encontrada medindo, com uma Régua, a distância entre os pontos 1 e 3 no exame impresso. Conforme a expressão abaixo:

$$\frac{140}{MVF} = \text{FATOR DE CONVERSÃO}$$

Após encontrar o fator de conversão, é necessário multiplicar as medidas das coordenadas virtuais "X", "Y" e "Z" pelo valor encontrado, obtendo assim as coordenadas estereotáxicas reais.

- Exemplo:**

Supondo que as medidas (virtuais) encontradas no exame de TC, foram "X" = 22mm / "Y" = -18mm / "Z" = 18mm. E a medida encontrada entre o ponto 1 e o 3 foi 73mm.

$$\frac{140}{73} = 1,92$$

O resultado (1,92) obtido, representa o fator de conversão. Multiplique as coordenadas virtuais encontradas pelo fator de conversão calculado, conforme tabela abaixo:

Eixo	Coordenada virtual	Fator de conversão	Coordenada estereotáxica
X	22mm	x 1,92	42,24mm
Y	-18mm		-34,56mm
Z	18mm		34,56mm

A localização do alvo deverá ser representada com sinais de (+) e (-):

Coordenada x: Direita (+) e Esquerda (-);

Coordenada y: Anterior (+) e Posterior (-);

Coordenada z: Superior (+) e Inferior (-).

11. BANDEJAS PARA TRANSPORTE / ARMAZENAMENTO / ESTERILIZAÇÃO

Para o transporte e esterilização dos Acessórios é necessário que todas as peças estejam acomodadas em seus devidos locais.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Armazene em ambiente seco, fresco, limpo, e ao abrigo da luz solar direta e poeira intensa;

⚠️ ADVERTÊNCIA: O empilhamento máximo recomendado para transporte e armazenamento é de três caixas;

⚠️ ADVERTÊNCIA: Antes de utilizar o produto, a embalagem deve ser inspecionada quanto a sua integridade para garantir que o mesmo não esteja comprometido;

⚠️ ADVERTÊNCIA: Não utilize o material caso a embalagem estiver danificada e/ou violada;

⚠️ ADVERTÊNCIA: Empilhamento máximo de caixas, proteger da chuva, frágil, este lado para cima são informações presentes na embalagem e rotulagem do produto.

12. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Método de limpeza	
Sanitização	Umedecer uma compressa cirúrgica ou wiper com detergente enzimático e aplicar sobre toda a superfície do item; enxaguar com compressa cirúrgica ou wiper umedecida em água.
Limpeza Manual (imersão)	Imergir as peças desmontadas em um recipiente com colução de água desmineralizada fria a morna (até 40°C) com detergente enzimático (diluição conforme recomenda o fabricante). Deixar a solução agir por no mínimo 15 minutos. Com uma escova macia remover os resíduos dos itens, se atentando às reentrâncias, rosas e lumens. Enxaguar com água desmineralizada corrente. Secar com compressa cirúrgica ou wiper e ar comprimido limpo.
Limpeza Automatizada (Ultrassom)	Imergir as peças desmontadas em uma cuba de lavadora ultrassônica com solução de água desmineralizada fria a morna (até 40°C) com detergente enzimático (diluição conforme recomenda o fabricante). Acionar o ultrassom por no mínimo 15 minutos. Enxaguar com água desmineralizada corrente. Secar com compressa cirúrgica ou wiper e ar comprimido limpo.
Método de Esterilização	
VSSP / Autoclave	Esterilização em Vapor Saturado sob Pressão (VSSP / Autoclave): 134°C ±2 $\frac{2,14 \text{ kgf/cm}^2}{3 \text{ bar}}$ 7 minutos 100% H ₂ O 50 minutos de secagem
ETO	Esterilização em Óxido de Etileno (ETO): 50°C ±10 $\frac{-0,3 \text{ kgf/cm}^2 \pm 0,1}{-0,3 \text{ bar} \pm 0,1}$ ≥40%UR 60 minutos 90%ETO e 10%CO ₂ 80 trocas/hora ≥ 48 horas de aeração

A tabela abaixo apresenta os métodos de limpeza e esterilização dos Acessórios do Estereotático AimSystem TMO3B:

Item	Código	Método de limpeza			Método de Esterilização	
		Sanitização	Limpeza Manual (Imersão)	Limpeza Automática (ultrassom)	Vapor Saturado Sob Pressão (VSSP/Auto-clave)	Óxido de Etileno (ETO)
Segmento "A"	TM002IFAA	✗	✓	✓	✓	✓
Alinhadores de Ouvido	TM0004FAA	✗	✓	✓	✓	✓
Suporte para Braços Retratores	OPI010FAA	✗	✓	✓	✓	✓
Referenciais RMN	RM0002FAA	✓	✓	✓	✗	✗
Referenciais para Ressonância Magnética	RM1000FAA	✓	✓	✓	✗	✗
Referenciais para Tomografia Computadorizada	CT0108FAA	✓	✗	✗	✗	✗
Suporte para TC Universal	CT100000FAA	✓	✗	✗	✗	✗
ELSCINT EXCEL 2400, 820	CT0800FAA	✓	✗	✗	✗	✗
GE, PACE, SYTE 1800, 3000, 400, SYNERGY PLUS	CT0200FAA	✓	✗	✗	✗	✗
GE9800	CT0300FAA	✓	✗	✗	✗	✗
GE HISPEED LXI, SX POWER, LIGHT SPEED ULTRA, LIGHT SPEED 8, 16, 32	CT1003FBA	✓	✗	✗	✗	✗
HITACHI W450, W4-40, W500, W2000, XR6000, PHILLIPS CX-S, CX-Q, SR4000, AV	CT1000FAA	✓	✗	✗	✗	✗
SHIMADZU	CT0400FAA	✓	✗	✗	✗	✗
PHILLIPS ALL MODELS UNSPECIFIED TOMOSCAN	CT0900FAA	✓	✗	✗	✗	✗
PHILLIPS CT16,40 BIL-LIANCE (UNTIL 11/2004)	CT200000FAA	✓	✗	✗	✗	✗
PHILLIPS AURA	CT1004FAA	✓	✗	✗	✗	✗
TOSHIBA TCT300S, TCI300S, TCI500S, 600HQ, 600XY	CT0500FAA	✓	✗	✗	✗	✗

TOSHIBA AQUILION/AS-TEION	CT1005FAA	✓	✗	✗	✗	✗
PICKER PQ 2000, PQ 5000	CT1006FAA	✓	✗	✗	✗	✗
SIEMENS SOMATOM	CT0600FAA	✓	✗	✗	✗	✗
PHILLIPS BRILLIANE	CT201000FAA	✓	✗	✗	✗	✗
GE8800	CT0700FAA	✓	✗	✗	✗	✗

Legenda			
✓	Procedimento Permitido	✗	Procedimento Proibido

⚠ ADVERTÊNCIA: Os itens expostos à doença de Creutzfeldt-Jakob devem ser eliminados em conformidade com os regulamentos locais.

⚠ ADVERTÊNCIA: Caso os parâmetros para limpeza e esterilização não sejam seguidos conforme descritos aqui o controle de contaminação poderá não ser garantido ou danos podem ser causados ao produto.

⚠ ADVERTÊNCIA: Não utilize agentes abrasivos e corrosivos para a limpeza, pois podem causar danos ao produto..

⚠ ADVERTÊNCIA: Após a lavagem, os componentes devem ser secos imediatamente com compressa seca e ar comprimido. Atenção para as reentrâncias e roscas.

NOTA: Siga as instruções do fabricante da lavadora.

NOTA: Seguir as informações de especificação do fabricante do detergente.

13. LUBRIFICAÇÃO

Antes da cirurgia, lubrifique com silicone ou vaselina esterilizada as partes que deslizam umas sobre as outras, e as extremidades dos parafuso de fixação. A lubrificação de cada parte facilita o apertar ou afrouxar dos parafusos e movimento de peças durante a cirurgia.

14. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

Para garantir o funcionamento adequado e o desempenho do equipamento, o mesmo deve retornar para a manutenção preventiva após 18 meses.

Caso ocorra qualquer defeito ou mau funcionamento, antes do prazo de 18 meses, não utilize o equipamento e imediatamente contate a Micromar ou o seu representante de vendas autorizado.

A Micromar é a única autorizada para realizar assistência técnica do Estereotáxico AimSystem TM03B.

Após a expiração do período de 18 meses é necessário o envio do equipamento à Micromar, e a cada 14 meses, para avaliação do mesmo para detectar possíveis manutenções ou descarte.

TABELA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA			
____/____/____ Controle de Qualidade	____/____/____ Controle de Qualidade	____/____/____ Controle de Qualidade	____/____/____ Controle de Qualidade
1ª Manutenção preventiva	2ª Manutenção preventiva	3ª Manutenção preventiva	4ª Manutenção preventiva

15. SÍMBOLOS

Símbolo	Legenda
	Não estéril
	Manter longe da luz solar
	Fabricante
	Atenção, consulte os documentos
	Manter afastado da chuva
	Manual do operador, instruções de operação
	Data de fabricação
	Número de série
	Limite de empilhamento por numero
	Frágil
	Este lado para cima
	Número de lote

16. CUIDADOS E PREVENÇÕES

- O equipamento só deve ser utilizado com itens da composição básica de mesmo número de série (exceto os acessórios). A substituição de componentes por componentes com outros números de série, podem comprometer a precisão do equipamento, causando danos ao paciente.
- Movimentos acidentais envolvendo os componentes dos acessórios do Estereotáxico AimSystem TM03B durante o procedimento podem comprometer a eficácia do procedimento.
- Evite quedas, torção, esmagamento, impacto ou qualquer ação que irá deformar o acessório.
- No caso de qualquer uma das ocorrências acima, o usuário deve entrar em contato com a Micromar para avaliação do mesmo.
- A deformação na estrutura do acessório compromete a precisão do sistema colocando a vida do paciente em risco.
- A leitura incorreta das escalas dos acessórios (erro de leitura do usuário ou por má condição do equipamento) pode colocar a vida do paciente em risco.
- Rosqueie e fixe corretamente as partes móveis do acessório.
- Para realização do procedimento o acessório deve estar limpo e esterilizado de acordo com as instruções deste manual.
- Imediatamente após o término do procedimento o equipamento deve ser limpo conforme instruções deste manual.
- O acessório deve ser esterilizado de acordo com as instruções contidas neste Manual do Usuário, pois caso contrário, existe o risco de contaminação bacteriana ou viral, causando complicações infecciosas para o paciente.
- Este produto somente pode ser manuseado por um cirurgião especializado em neurocirurgia e treinado pela Micromar.
- O cirurgião deve considerar as condições físicas e patológicas do paciente no momento da fixação do parafuso de fixação do Estereotáxico AimSystem TM03B no crânio do paciente, a fim de evitar danos ao mesmo.
- Não seguir as instruções contidas no manual e no treinamento do usuário, pode resultar no uso incorreto do Sistema, colocando a vida do paciente em risco.
- Use o serviço de manutenção Micromar ou representante autorizado para o reparo correto do sistema, quando sofrer qualquer deformação.
- Para a realização de reparação ou substituição de qualquer componente deste acessório, é preciso entrar em contato com a Micromar, através do serviço ao cliente ou qualquer representante autorizado.
- O acessório utilizado para tratar pacientes que sofram da doença de Creutzfeldt-Jakob, NÃO DEVE SER reutilizado em outros pacientes. Verifique legislação de descarte local.
- O Estereotáxico AimSystem TM03B é destinado a ser utilizado somente em hospitais e clínicas.
- Efeitos adversos: Não constam efeitos secundários ou colaterais diretamente relacionados ao uso adequado do produto.



Avenida Marginal ao Córrego da Serraria, nº 168 - Diadema - SP - Brasil - Fone (+55 11) 4057-5722

CERTIFICADO DE QUALIDADE

Esse manual visa ajudar o usuário a entender e utilizar de forma correta, segura e eficaz o Esterotático AymSystem TM03B. O usuário deve ler atentamente o manual do usuário que acompanha o produto antes de colocá-lo em funcionamento.

Este produto é garantido pela Micromar Ind. e Com. Ltda. dentro das seguintes condições:

- 1- Fica garantida pelo período de 18 meses, a contar da data de emissão da nota fiscal de venda ao consumidor, a substituição de peças, partes ou componentes que venham a apresentar defeitos de fabricação, exceto aqueles decorrentes da instalação ou uso inadequado e em desacordo com as especificações contidas no manual do usuário;
- 2- A garantia mediante apresentação deste certificado será oferecida sem custo para o cliente;
- 3- Esta garantia será extinta caso:
 - 3.1- O defeito for causado pelo cliente ou por terceiros estranhos ao fabricante;
 - 3.2- O produto tiver sido alterado ou consertado por pessoas ou empresas não autorizadas pelo fabricante;
 - 3.3- Não sejam seguidas as recomendações do manual do usuário;

Nº de serie: _____

Nº da nota: _____

Data: _____

EQUIPAMENTO INSPECIONADO POR

Controle de Qualidade

Produto	Código	N° Série	Data	TABELA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA			
Segmento "A"	TM0021FAA	SN: _____	__/__/__	_____ CONTROLE DE QUALIDADE	_____ CONTROLE DE QUALIDADE	_____ CONTROLE DE QUALIDADE	_____ CONTROLE DE QUALIDADE
				1ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA	2ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA	3ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA	4ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Produto	Código	N° Série	Data	TABELA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA			
Referenciais para ressonância magnética nuclear	RM1000FAA/ RM0002FAA	SN: _____	__/__/__	_____ CONTROLE DE QUALIDADE	_____ CONTROLE DE QUALIDADE	_____ CONTROLE DE QUALIDADE	_____ CONTROLE DE QUALIDADE
				1ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA	2ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA	3ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA	4ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Produto	Código	N° Série	Data	TABELA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA			
Alinhadores de ouvido	TM0004FAA	SN: _____	__/__/__	_____ CONTROLE DE QUALIDADE	_____ CONTROLE DE QUALIDADE	_____ CONTROLE DE QUALIDADE	_____ CONTROLE DE QUALIDADE
				1ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA	2ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA	3ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA	4ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Produto	Código	N° Série	Data	TABELA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA			
Suporte de braços retratores	OP1010FAA	SN: _____	__/__/__	_____ CONTROLE DE QUALIDADE	_____ CONTROLE DE QUALIDADE	_____ CONTROLE DE QUALIDADE	_____ CONTROLE DE QUALIDADE
				1ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA	2ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA	3ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA	4ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Produto	Código	N° Série	Data	TABELA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA			
Espátulas retratores isocêntricas	OP0010FAA	SN: _____	__/__/__	_____ CONTROLE DE QUALIDADE	_____ CONTROLE DE QUALIDADE	_____ CONTROLE DE QUALIDADE	_____ CONTROLE DE QUALIDADE
				1ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA	2ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA	3ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA	4ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Produto	Código	N° Série	Data	TABELA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA			
Suporte para TC	_____	SN: _____	__/__/__	_____ CONTROLE DE QUALIDADE	_____ CONTROLE DE QUALIDADE	_____ CONTROLE DE QUALIDADE	_____ CONTROLE DE QUALIDADE
				1ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA	2ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA	3ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA	4ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA

1. INTRODUCTION.....42

2. ILLUSTRATIONS.....42

3. COMPATIBILITY.....42

4. USE OF ACCESSORIES.....42

5. "A" SEGMENT - TM0021FAA.....43

6. LOCALIZERS FOR NUCLEAR MAGNETIC RESONANCE RM1000FAA / RM0002FAA.....44

7. EAR ALIGNERS - TM0004FAA.....45

8. RETRACTABLE ARMS SUPPORT - OP1010FAA.....51

9. SUPPORTS FOR COMPUTERIZED TOMOGRAPHY.....53

10. MANUAL CALCULATION FOR STEREOTACTIC COORDINATES.....58

11. TRAYS FOR TRANSPORT / STORAGE / STERILIZATION.....66

12. CLEANING AND STERILIZATION.....66

13. LUBRICATION.....68

14. PREVENTIVE AND CORRECTIVE MAINTENANCE.....69

15. SYMBOLS.....70

16. CARE AND PRECAUTIONS.....71

PRODUCT DESCRIPTION:

STEREOTACTIC AIMS SYSTEM TM03B

MODEL: TM03B - ACCESSORIES

ONLY USE THE EQUIPMENT AFTER CAREFULLY READING THE USER'S MANUAL AND RESPECTIVE WARNINGS.
CHECK IF THIS VERSION INSTRUCTION FOR USE IS ACCORDING TO THE PRODUCT PURCHASED.

PRODUCT CERTIFICATIONS:

- ANVISA: 80051250001



MICROMAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

AVENIDA MARGINAL AO CÔRREGO DA SERRARIA, Nº 168,

SERRARIA - DIADEMA - SP

POSTAL CODE: 09980-390 - BRAZIL

TELEPHONE/FAX: +55 11 4057.5722

INFO@MICROMAR.COM

WWW.MICROMAR.COM

MICROMAR IND. COM. THE RIGHT TO MAKE CHANGES TO THIS MANUAL WITHOUT PRIOR NOTICE IS HEREBY RESERVED. CONTACT OUR SALES DEPARTMENT TO RECEIVE THE LATEST VERSION OF THE USER MANUAL.

THIS MANUAL CONTAINS INFORMATION PROTECTED BY COPYRIGHT

THIS MANUAL MAY NOT BE REPRODUCED, TRANSLATED OR TRANSMITTED BY ANY ELECTRONIC OR OTHER MEANS, IN WHOLE OR IN PART, WITHOUT EXPRESS AUTHORIZATION FROM MICROMAR

1. INTRODUCTION

This manual aims to provide assist the user on the safe and effective use the Stereotactic AimSystem TM03B.

Before using the equipment (TM03B and its accessories), the user should carefully read the manual and gain a total understanding of its contents, in addition to undergoing the training provided by Micromar. This manual should be kept with the equipment for reference in the event that questions arise.

2. ILLUSTRATIONS

The images in this manual show an illustration of the equipment and accessories. There may be some differences compared to prior equipment models and versions. These differences in illustrations do not interfere in its use.

3. COMPATIBILITY

The Accessories described in this manual may only be used in combination with other equipment or components which are expressly recognized by Micromar as compatible. Contact Micromar for more information..

4. USE OF ACCESSORIES

The Stereotactic AimSystem TM03B and its Accessories are made to be assembled and used according solely to the procedures indicated in this manual and for the purpose for which it was developed.

5. "A" SEGMENT - TM0021FAA

- **Recommended use**

The "A" Segment is used in conjunction with the Posterior Extension Posts and is recommended when indirect fixation needs to be done using three screws (two posterior and one anterior), allowing for approaches on the frontoparietal region.

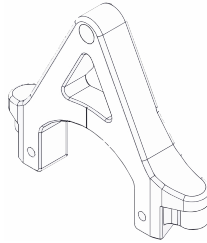


Figure 1

- **"A" Segment Assembly**

1. To assemble the "A" Segment on the Frame, the Straight or Curved Segment must first be removed;
2. After removing the Straight Segment or Curved Segment, insert the "A" Segment so that it easily fits;
3. After the "A" Segment has been placed, tighten the screws using the 4mm Allen Key, turning them clockwise. The screws are placed on the bottom part of the Frame;
4. To remove the "A" Segment, loosen the screws securing it by using the 4mm Allen Key, turning it counterclockwise

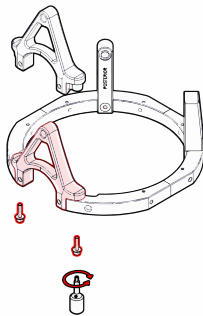


Figure 2

- ⚠ **WARNING:** Fixation of "A" Segment screws should be done on the bottom part of the Frame;
- ⚠ **WARNING:** Never change the "A" Segment when the Frame is attached to the patient's head, since this will cause irreversible damage the Frame;
- ⚠ **WARNING:** When the Stainless Steel Screws are used, the Thread Adapter Bushing Guides need to be used.

6. LOCALIZERS FOR NUCLEAR MAGNETIC RESONANCE RM1000FAA / RM0002FAA

• Recommended use

The Localizers for Magnetic Resonance help the user to obtain images using the Nuclear Magnetic Resonance exam.

⚠ WARNING: Localizers for Magnetic Resonance can only be used with the Curved or Straight Segment;;

⚠ WARNING: When the Curved Segment is used, the Frame should be attached backwards, so that the Curved Segment is downwards;;

⚠ WARNING: Localizers for Magnetic Resonance can only be used in conjunction with the Extension Posts;

⚠ WARNING: When the Extension Posts are used, the localizers should always be in the "UPWARD" position;

⚠ WARNING: Incorrect placement of localizers will result in calculation errors in the neurosurgical procedure. Closely follow the instructions for use of Localizers for Magnetic Resonance;

• Assembly of Localizers for Magnetic Resonance

1. Open the velcro that attaches the NMR Localizers on the package;
2. Remove the localizers and Back Support from the package;
3. Fill the holes in the localizers with contrast liquids such as Gadolinium or Boric Water, ensuring that there are no bubbles in the holes' openings;
4. Assemble the localizers in their respective positions and the Back Support onto the Frame, locking them into place by using the localizer set screws;
5. When the Extension Posts are used with the Curved Segment, ensure that the Frame is assembled with the Curved Segment facing down;
6. Perform the imaging exam.

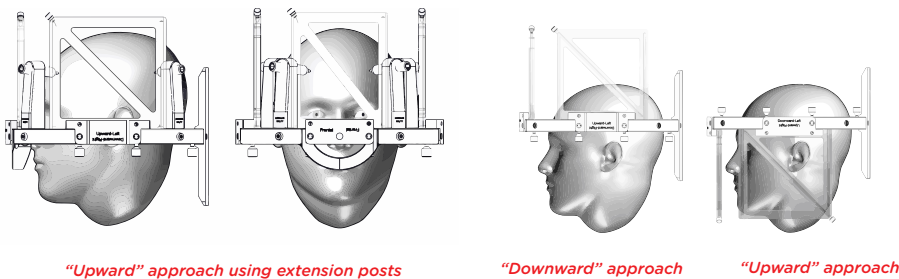


Figure 3

⚠ WARNING: Calculations for the resonance exam use the same method as computerized tomography.

7. EAR ALIGNERS - TM0004FAA

- **Recommended use**

Ear aligners are used to help in symmetrical fixation of the Frame to the patient's head.

- **Assembly of ear aligners using the straight segment**

1. Insert the body of the housing (right and left) into the Rulers;

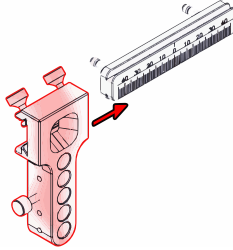


Figure 4

2. Position the housing in the desired position;

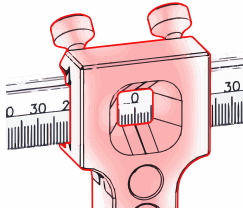


Figure 5

3. Turn the fixation screws on the body of the housing clockwise to prevent movement;

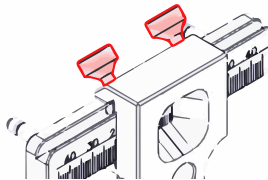


Figure 6

4. Insert the Frame set;

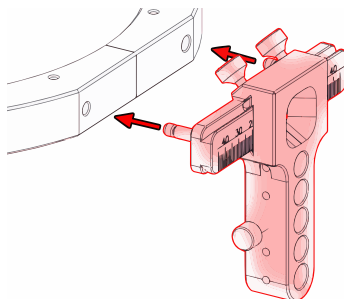


Figure 7

5. Use the fixation screws found in the CT support to lock the aligner set into place, turning them clockwise;

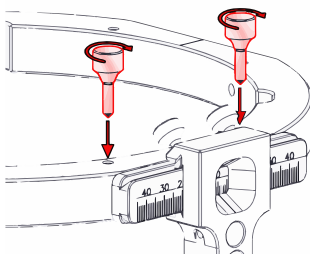


Figure 8

6. Loosen the screw on the side of the housing and insert the ear aligner into the housing, adapting it according to the patient's ear anatomy;

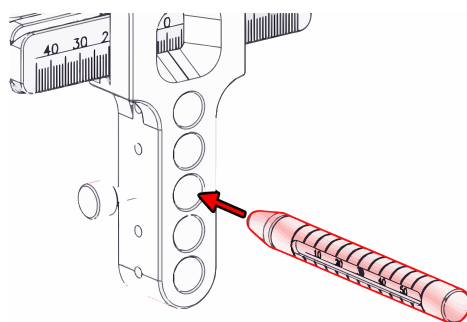


Figure 9

7. Insert the Frame over the patient's head, positioning it in the region of interest;

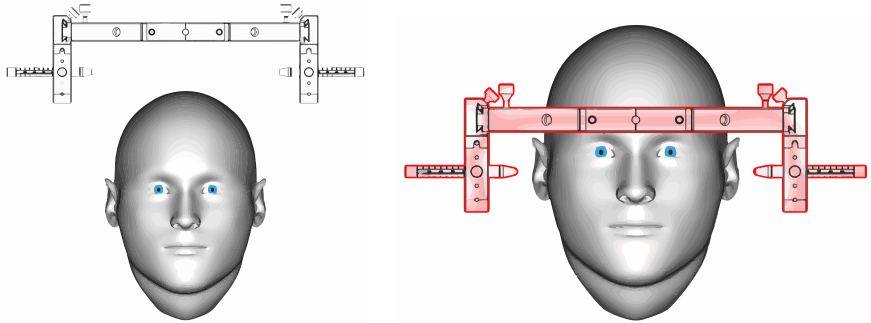


Figure 10

8. If necessary, change the coordinates on the Ruler (on both sides) to make the Frame symmetrical and lock it in to place by turning the fixation screw clockwise;

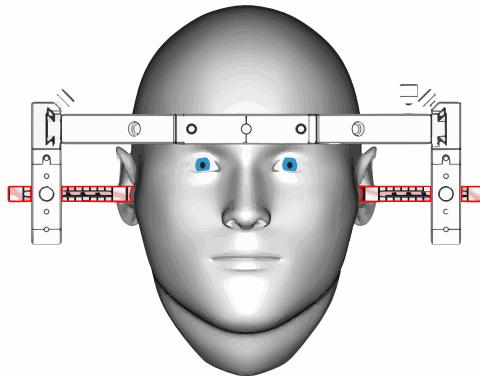


Figure 11

9. Insert the Frame fixation screws;
10. Tighten the Frame fixation screws;
11. Remove the ear aligners.

- **Assembly of the Ear Aligners by using the Extension Posts and the Curved Segment or “A” Segment”**

1. Insert the body of the housing (right and left) into the Millimetric Rulers;

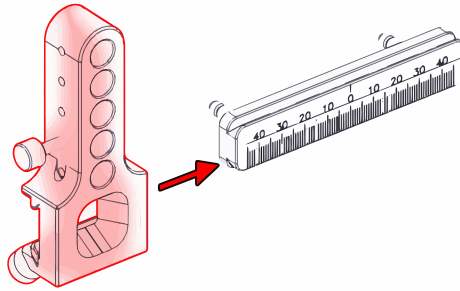


Figure 12

2. Position the housing in the desired position;

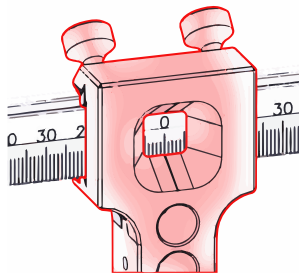


Figure 13

3. Turn the fixation screws on the body of the housing clockwise to prevent movement;

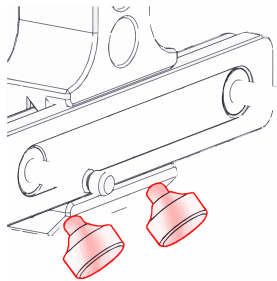


Figure 14

4. Insert the aligner set into the Frame;

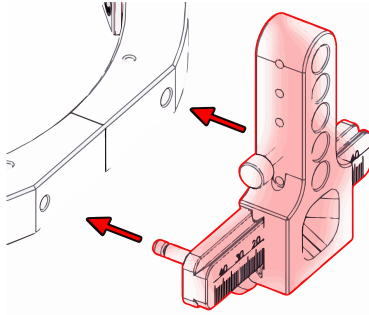


Figure 15

5. Use the Fixation Screws found in the CT Support to lock the aligner set into place, turning them clockwise;

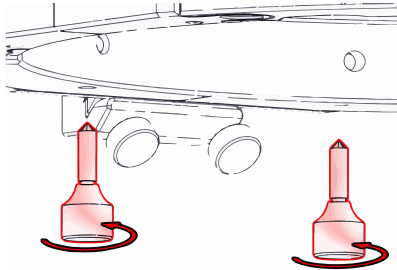


Figure 16

6. Loosen the screw on the side of the housing and insert the Ear Aligner into the housing, adapting it according to the patient's ear anatomy;

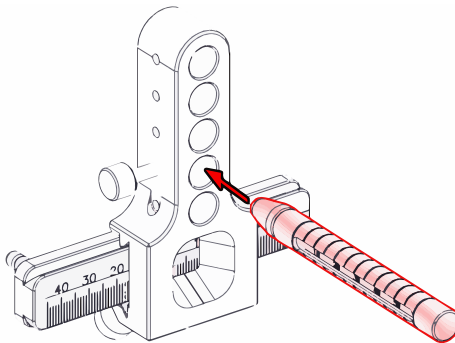


Figure 17

7. Insert the Frame over the patient's head, positioning it in the region of interest;

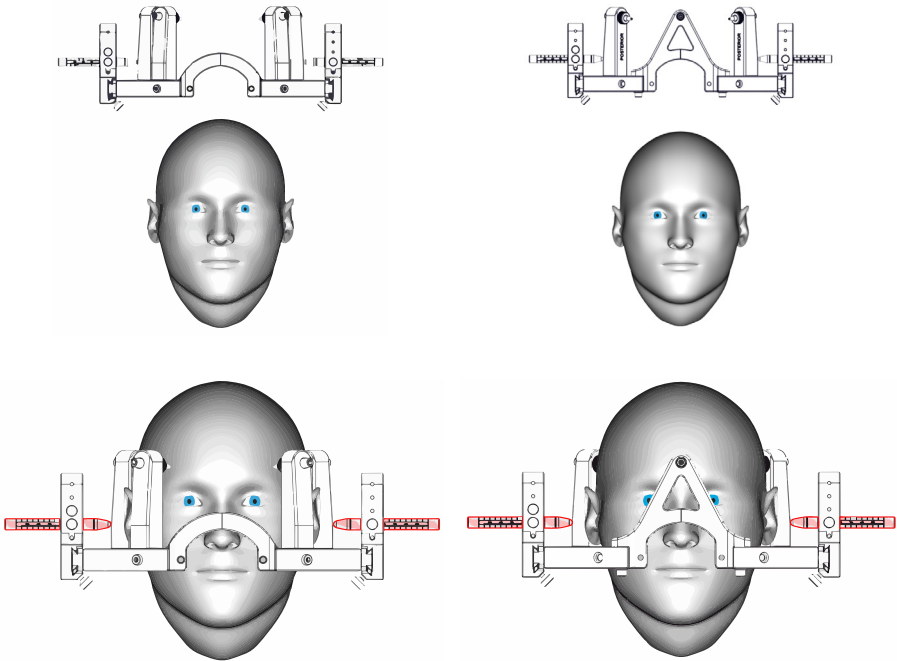


Figure 18

8. Lock the ear aligners in place by using the fixation screw on the side of the housing;

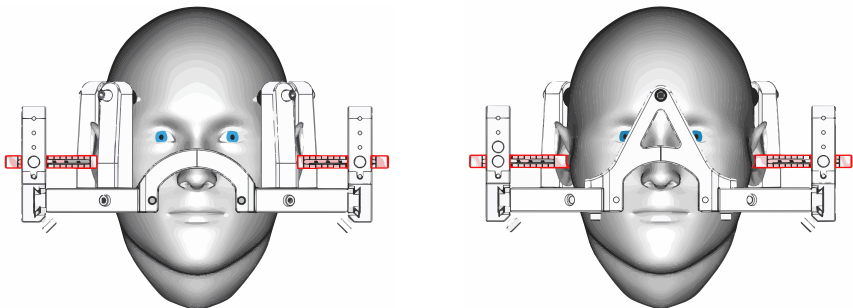


Figure 19

9. Insert the Frame fixation screws;
10. Tighten the Frame fixation screws;
11. Remove the Ear Aligners.

8. RETRACTABLE ARMS SUPPORT - OP1010FAA

- **Recommended use**

The Retractable Arms Support is a mechanical device that helps to adapt the Micromar Stereotactic system's retractable arms.

- **Assembly of Retractable Arms Support**

1. Assemble the Micromar Stereotactic System using the desired coordinates;
2. Check that the fixation screws are loose;

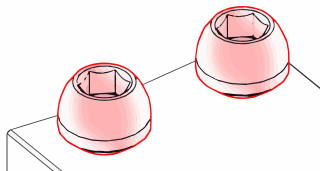


Figure 20

3. Insert the Support into the Frame

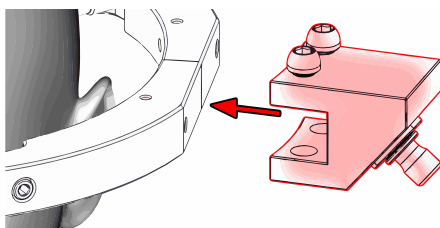


Figure 21

4. Use the 6mm Allen Key to lock the Support into place on the Frame, turning it clockwise;

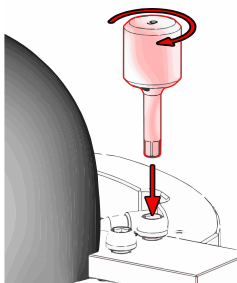


Figure 22

5. Release the Handle that locks the retractor arm, turning it counterclockwise;

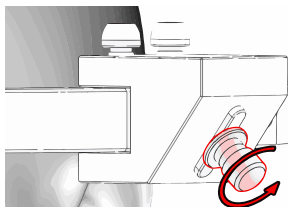


Figure 23

6. Insert the arm into the connection profile;

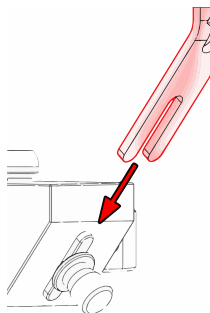


Figure 24

7. Turn the Handle clockwise to lock the arm in place.

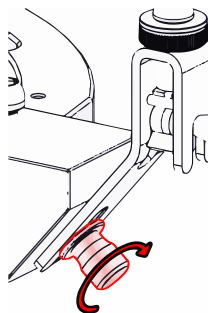


Figure 25

NOTE: This support is only recommended for Leyla-type Retractable Arms.

9. SUPPORTS FOR COMPUTERIZED TOMOGRAPHY

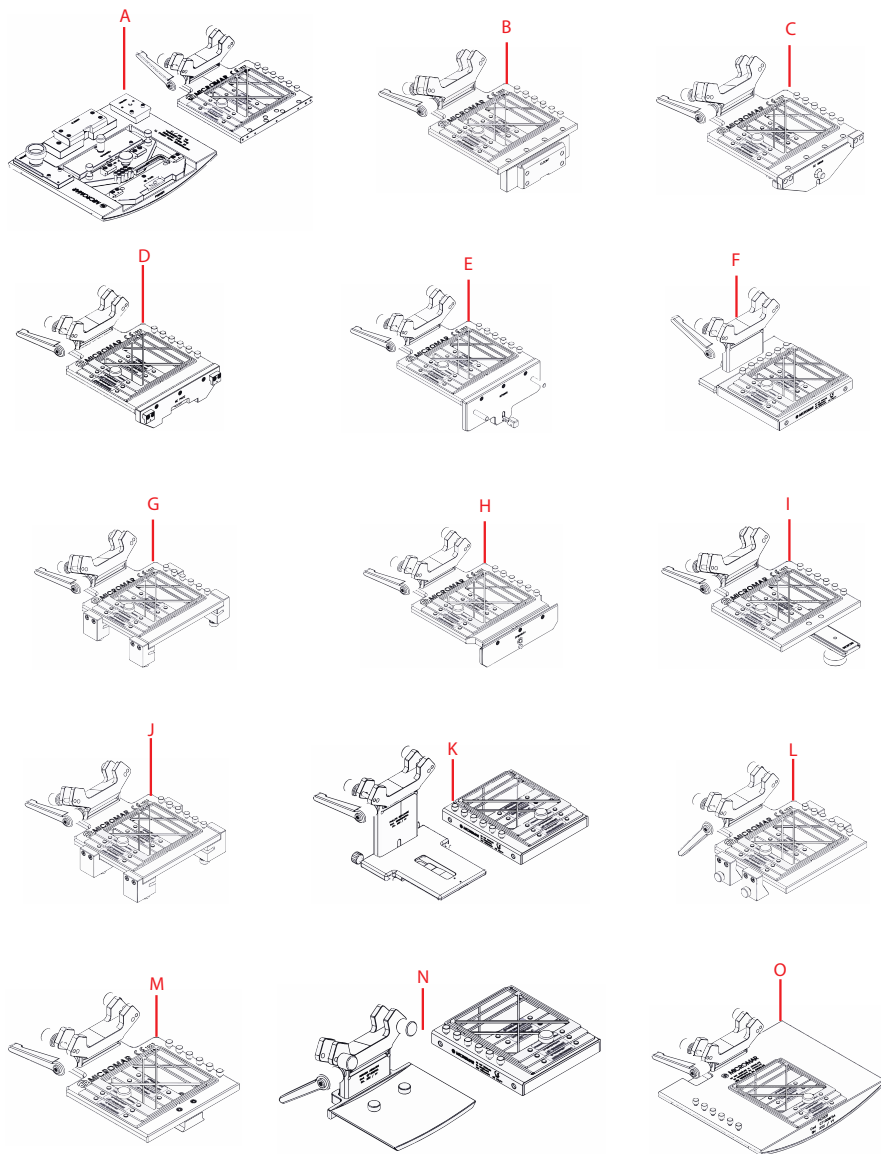


Figure 26

- Recommended use**

The Supports for Computerized Tomography help the user to obtain images using the tomography exam.

Item	Model
A	UNIVERSAL (GE8800, SHIMADZU, SIEMENS, ELSINT, TOSHIBA, PICKER, PACE)
B	ELSCINT EXCEL 2400, 820
C	GE 8800, SRI, PROSPEED 9800, CTMAX 640, CTMAX OLD
D	GE, PACE, SYTEC 1800, 3000, 400, SYNERGY PLUS
E	GE 9800
F	GE HISPEED LXI, SX POWER, LIGHT SPEED ULTRA, LIGHT SPEED 8, 16, 32 SLICES
G	HITACHI W450, W4-40, W500, W2000, XR6000, PHILLIPS CX-S, CX-Q, SR4000 E AV
H	SHIMADZU (ALL)
I	SIEMENS SOMATOM DR, PHILLIPS MX800, BRILLIANCE CT 6, 10, 16 (UNTIL 10/2004)
J	PHILLIPS ALL MODELS UNSPECIFIED TOMOSCAN
K	PHILLIPS CT16,40 BRILLIANCE (UNTIL 11/2004)
L	PHILLIPS AURA
M	TOSHIBA TCT300S, TCI300S, TCI500S, 600HQ, 600XT
N	TOSHIBA AQUILION/ASTEION
O	PICKER PQ 2000, PQ 5000

⚠ WARNING: *There is a support model for each type of tomography.*

- Assembly of support for CT**

1. Remove the Handle that attaches the CT localizers, turning it counterclockwise;



Figure 27

2. Remove the CT Localizers;

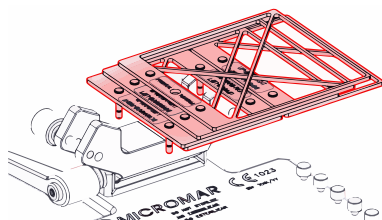


Figure 28

3. Insert the support for CT on the tomography table;
4. Attach the support for CT (according to the support model or table configuration);
5. Release the blocking lever;

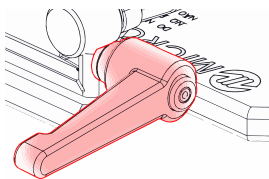


Figure 29

6. Release the Handles that attach the Frame to the support, turning them counterclockwise;

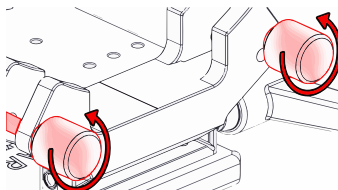


Figure 30

7. Insert the Frame into the support for CT;
8. Place the Handles in the Downward-Upward or Upward-Downward position;

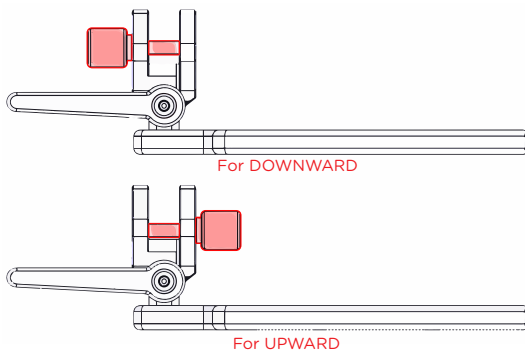


Figure 31

NOTE: If the target is located above the Frame (Upward), the Handles should be inserted in the Upward position, and if the target is located below the Frame (Downward), the Handles should be inserted in the Downward position

9. Turn the Handles clockwise to attach the Frame;
10. Adjust the angular position of the support;

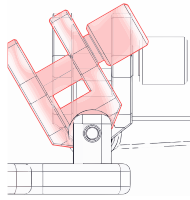


Figure 32

11. Lock the blocking lever.

- **Assembly of localizers for computerized tomography**

12. Place the Localizers in the direction of the target (Upward or Downward);
13. Use the fixation screws to lock the Frame Localizers into place;

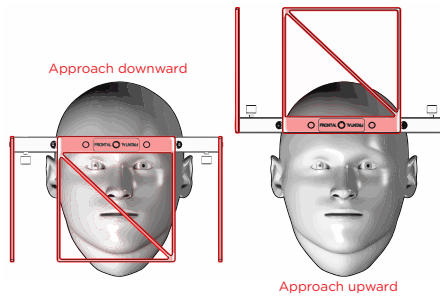


Figure 33

14. In cases where the standard localizer cannot be used (obese patients or children), use the Short Localizer, ensuring that the Localizer's length will suit the intended field of vision;

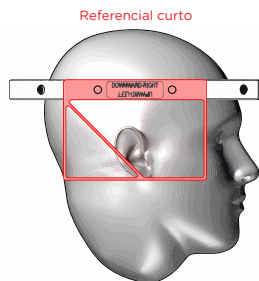


Figure 34

15. The Radiological Bulkheads can also be used with the Extension Posts and "A" and Curved Segments.



WARNING: To correctly use the lateral (right and left) localizers, they must always be assembled in such a way

as to form a diagonal "N_i;"

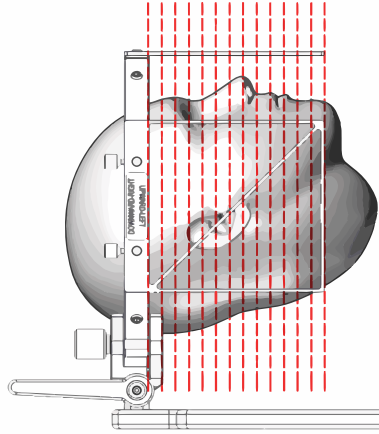


Figura 35

- ⚠ WARNING:** When using the Extension Posts, the radiological bulkheads will always be in the "Upward" position;
- ⚠ WARNING:** The Frame should be well aligned with the Tomography's laser markings, to improve coordinate reliability.

10. MANUAL CALCULATION FOR STEREOTACTIC COORDINATES

Stereotactic calculations can be done manually, based on a computerized tomography exam.



WARNING: Find the exam image that best shows the target or region of interest.



Image example (Upward)

Figure 36

- **Determination of the “X” axis**

1. With the help of a Ruler, draw one line connecting points 1 and 3 and another connecting points 7 and 9;



Figure 37

2. Calculate and mark the mid-points (A and B) for each of these lines drawn;

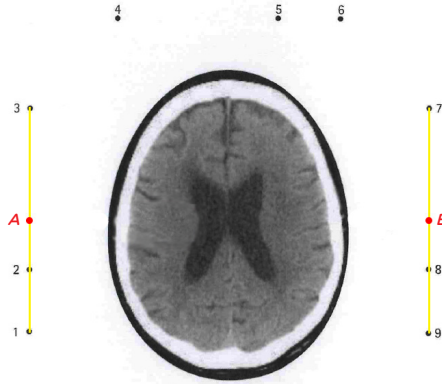


Figure 38

3. Draw a straight line connecting points A and B; this line is, therefore, the X axis.

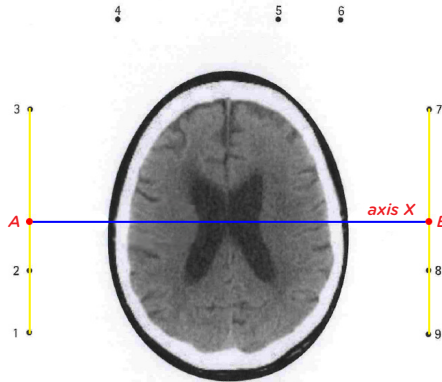


Figure 39

- **Determination of the “Y” axis**

1. With the help of a Ruler, calculate and mark the mid-point (C) of the X Axis (drawn in the previous step);

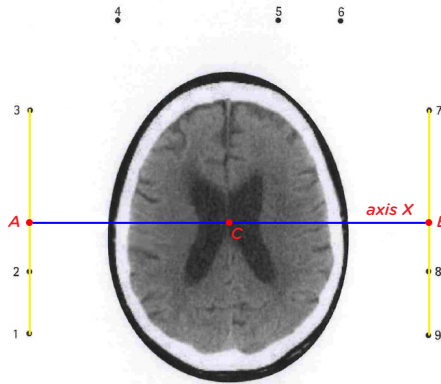


Figure 40

2. Draw a line connecting points 4 and 6;

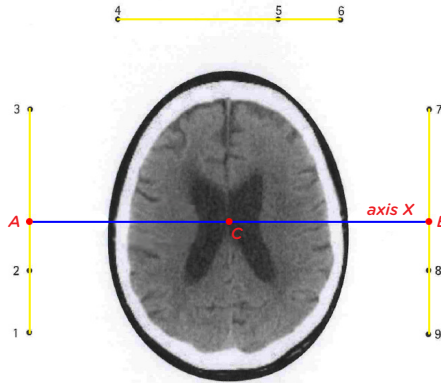


Figure 41

3. Calculate and mark the mid-point (D) of the straight line drawn in the previous step;

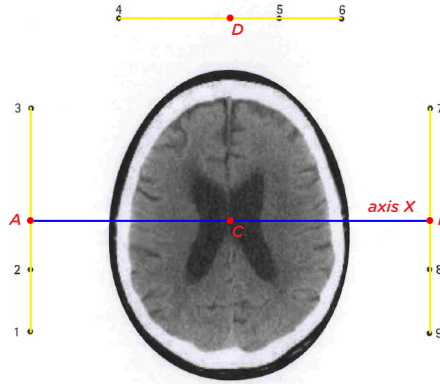


Figure 42

4. Draw a straight line that passes through the mid-point (D) from the previous step and that passes through the mid-point (C) of the X axis. This line therefore represents the Y axis.

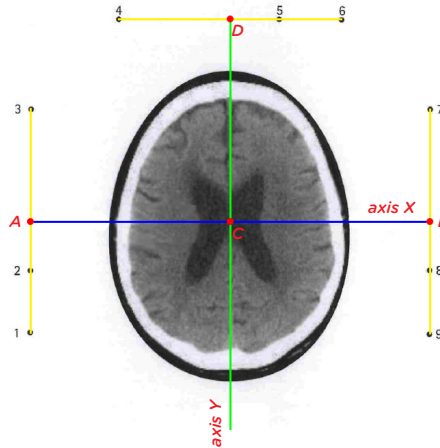


Figure 43

- **Determination of the “Z” coordinate**
- **For “UPWARD” target (positive Z Coordinate)**

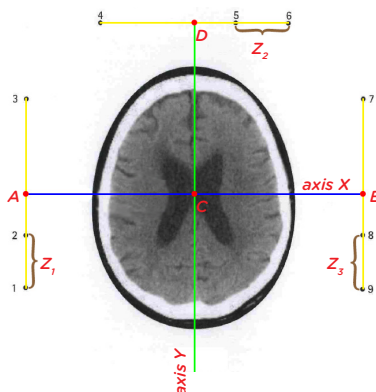


Figure 44

- For targets in the RIGHT POSTERIOR quadrant, measure the distance between points 1 and 2 (Z_1);
- For targets in the LEFT POSTERIOR quadrant, measure the distance between points 8 and 9 (Z_3);
- For targets in the RIGHT and LEFT ANTERIOR quadrant, measure the distance between points 5 and 6 (Z_2);
- **For “DOWNWARD” target (negative Z Coordinate)**

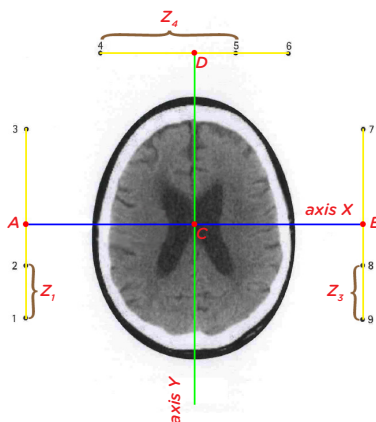


Figure 45

- For targets in the RIGHT POSTERIOR quadrant, measure the distance between points 1 and 2 (Z_1);
- For targets in the LEFT POSTERIOR quadrant, measure the distance between points 8 and 9 (Z_3);
- For targets in the RIGHT and LEFT ANTERIOR quadrant, measure the distance between points 4 and 5 (Z_2);

- **Determination of the target's "X" and "Y" Coordinates**

The intersection of the lines drawn previously is the 0 point in "X" and 0 point in "Y." Therefore, based on these lines, we are able to locate the target coordinates, with the following steps:

1. With the help of a Ruler, draw a straight line parallel to the "X" axis, going through the target; draw a straight line parallel to the "Y" axis, going through the target

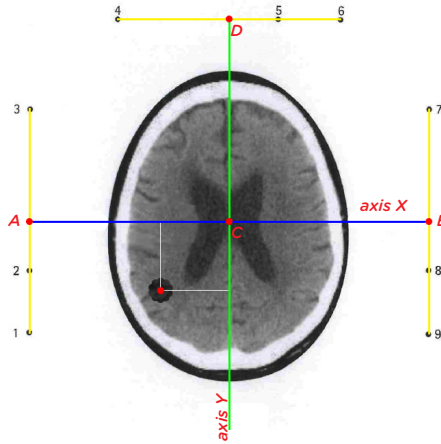


Figure 46

2. The intersection of these two new lines should be the target point (point E);

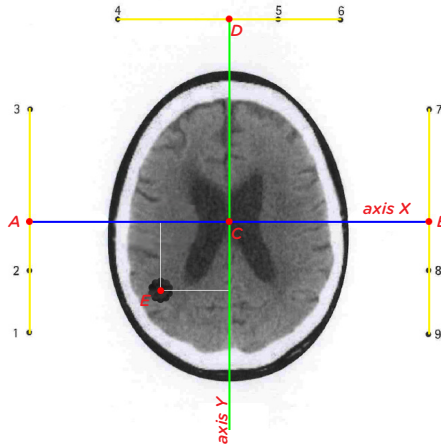


Figure 47

3. Measure the distance (X1) between point E and the "Y" axis. This distance is the "X" coordinate;

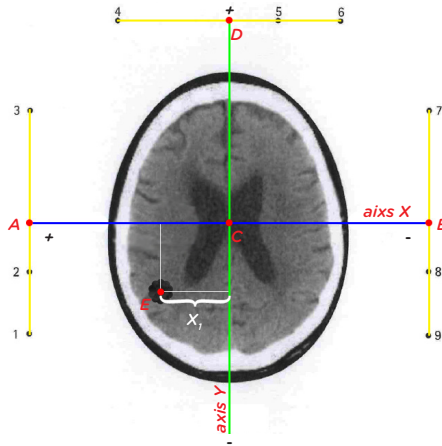


Figure 48

4. Measure the distance (Y1) between point (E) and the "X" axis. This distance is the "Y" coordinate;

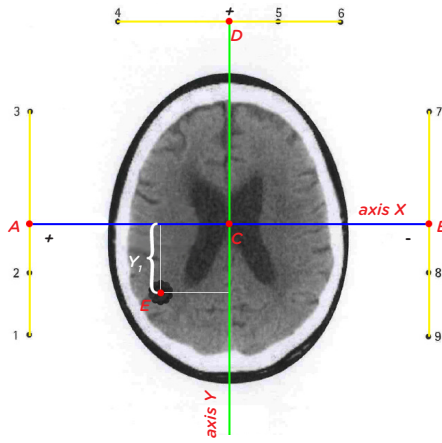


Figure 49

NOTE: These coordinates correspond to the virtual coordinates, which should be converted into real coordinates using the method described in the next topic..

- **Conversion of virtual coordinates into real coordinates**

Print images are not always in real scale (1:1), since the properties can be changed to enter a greater number of images in a single print, causing reduction in these images; with this being the case, dimensions found in the print exam (which can be called virtual coordinates) should be processed and then entered into the equipment.

Virtual coordinates should be corrected using a conversion factor, which is found by dividing the Localization's Real Measurement (containing 140mm) by the Localization's Virtual Measurement, found by using a Ruler to measure the distance between points 1 and 3 in the print exam. As shown below:

$$\frac{140}{\text{MVF}} = \text{CONVERSION FACTOR}$$

After finding the conversion factor, the measurements for the virtual coordinates "X", "Y" and "Z" need to be multiplied by the value found, thus providing the real stereotactic coordinates.

- **Example:**

Suppose that the (virtual) measurements found in the CT exam were "X" = 22mm, "Y" = -18mm and "Z" = 18mm. And the measurement found between point 1 and point 3 was 73mm.

$$\frac{140}{73} = 1.92$$

The result (1.92) found is the conversion factor. Multiply the virtual coordinates found by the calculated conversion factor, according to the table below:

Axis	Virtual coordinate	Conversion factor	Stereotactic coordinate
X	22mm	x 1.92	42.24mm
Y	-18mm		-34.56mm
Z	18mm		34.56mm

The location of the target should be shown by the (+) and (-) minus signs:

X Coordinate: Right (+) and Left (-);

Y Coordinate: Anterior (+) and Posterior (-);

Z Coordinate: Top (+) and Bottom (-).

11. TRAYS FOR TRANSPORT / STORAGE / STERILIZATION

To transport and sterilize the Accessories, all parts must be placed in their appropriate locations.

-  **WARNING:** Store in a dry, ventilated and clean environment, protected from directed sunlight and substantial dust;
-  **WARNING:** Three boxes is the maximum amount recommended when piling for transport and storage;
-  **WARNING:** Before using the product, the package should be inspected as to its integrity, in order to guarantee that it is not compromised;
-  **WARNING:** Do not use the material if the package has been damaged and/or violated;
-  **WARNING:** Some of the information found on the package and product label include the maximum number of boxes that can be piled, protect from rain, fragile, and this side up.

12. CLEANING AND STERILIZATION

Cleaning method	
Sanitization	Wet a surgical compress or wipe with enzymatic detergent and apply to the entire surface of the item; rinse using a surgical compress or wipe moistened with water.
Manual Cleaning (immersion)	Immerse the dissembled parts in a container with a solution of cold to warm (up to 40°C) demineralized water and enzymatic detergent (dilute according to manufacturer recommendations). Let the solution act for at least 15 minutes. Using a soft brush, remove residue from the items, paying attention to recesses, screws and lights. Rinse in running demineralized water. Dry using a surgical compress or wipe and clean compressed air.
Automated Cleaning (Ultrasound)	Immerse the dissembled parts in an ultrasonic washing vat with a solution of cold to warm (up to 40°C) demineralized water and enzymatic detergent (dilute according to manufacturer recommendations). Activate the ultrasound for at least 15 minutes. Rinse in running demineralized water. Dry using a surgical compress or wipe and clean compressed air.
Sterilization Method	
SSUP / Autoclave	Sterilization in Saturated Steam under Pressure (SSUP / Autoclave): 134°C ±2 $\frac{2.14 \text{ kgf/cm}^2}{3 \text{ bar}}$ 7 minutes 100% H ₂ O dry for 50 minutes
ETO	Sterilization in Ethylene Oxide (ETO): 50°C ±10 $\frac{-0.3 \text{ kgf/cm}^2 \pm 0.1}{-0.3 \text{ bar} \pm 0.1}$ ≥40%UR 60 minutes 90%ETO and 10%CO ₂ 80 changes/hour ≥ 48 hours of aeration

The table below shows the cleaning and sterilization methods for the Stereotactic AimSystem TM03B Accessories:

Item	Code	Cleaning method			Sterilization Method	
		Sanitization	Manual Cleaning (Immersion)	Automatic Cleaning (Ultrasound)	Saturated Steam under Pressure (SSUP/ Autoclave)	Ethylene Oxide (ETO)
"A" Segment	TM0021FAA	✗	✓	✓	✓	✓
Ear Aligners	TM0004FAA	✗	✓	✓	✓	✓
Retractable Arms Support	OP1010FAA	✗	✓	✓	✓	✓
NMR Localizers	RM0002FAA	✓	✓	✓	✗	✗
Localizers for Magnetic Resonance	RM1000FAA	✓	✓	✓	✗	✗
Localizers for Computerized Tomography	CT0108FAA	✓	✗	✗	✗	✗
Support for Universal CT	CT100000FAA	✓	✗	✗	✗	✗
ELSCINT EXCEL 2400, 820	CT0800FAA	✓	✗	✗	✗	✗
GE, PACE, SYTE 1800, 3000, 400, SYNERGY PLUS	CT0200FAA	✓	✗	✗	✗	✗
GE9800	CT0300FAA	✓	✗	✗	✗	✗
GE HISPEED LXI, SX POWER, LIGHT SPEED ULTRA, LIGHT SPEED 8, 16, 32	CT1003FBA	✓	✗	✗	✗	✗
HITACHI W450, W4-40, W500, W2000, XR6000, PHILLIPS CX-S, CX-Q, SR4000, AV	CT1000FAA	✓	✗	✗	✗	✗
SHIMADZU	CT0400FAA	✓	✗	✗	✗	✗
PHILLIPS ALL MODELS UNSPECIFIED TOMOSCAN	CT0900FAA	✓	✗	✗	✗	✗
PHILLIPS CT16,40 BILLIANCE (UNTIL 11/2004)	CT-200000FAA	✓	✗	✗	✗	✗

PHILLIPS AURA	CT1004FAA	✓	✗	✗	✗	✗
TOSHIBA TCT300S, TCI300S, TCI500S, 600HQ, 600XY	CT0500FAA	✓	✗	✗	✗	✗
TOSHIBA AQUIL- ION/ASTEION	CT1005FAA	✓	✗	✗	✗	✗
PICKER PQ 2000, PQ 5000	CT1006FAA	✓	✗	✗	✗	✗
SIEMENS SOMAT- OM	CT0600FAA	✓	✗	✗	✗	✗
PHILLIPS BRILLI- ANE	CT201000FAA	✓	✗	✗	✗	✗
GE8800	CT0700FAA	✓	✗	✗	✗	✗

Key			
✓	Procedure Permitted	✗	Procedure Prohibited

⚠ WARNING: Items exposed to Creutzfeldt-Jakob disease should be discarded according to local regulations.

⚠ WARNING: If the parameters for cleaning and sterilization are not followed as described here, contamination control may not be guaranteed or damages could be caused to the product.

⚠ WARNING: Do not use abrasive and corrosive agents for cleaning, since they can cause damage to the product.

⚠ WARNING: After cleaning, the components should be immediately dried using a dry compress and compressed air. Pay attention to recesses and screws.

NOTE: Follow the washing machine manufacturer's instructions.

NOTE: Follow the information specified by the detergent manufacturer.

13. LUBRICATION

Prior to the surgery, use sterilized vaseline or silicone to lubricate sliding parts and the tips of fixation screws. Lubrication of each part makes tightening and loosening screws easier and facilitates movement of parts during surgery.

14. PREVENTIVE AND CORRECTIVE MAINTENANCE

To guarantee the appropriate functioning and performance of the equipment, it should be returned for preventive maintenance after 18 months.

If there is any defect or malfunction before 18 months have passed, do not use the equipment and immediately contact Micromar or your authorized sales representative.

Micromar is solely authorized to provide technical assistance for the Stereotactic AimSystem TM03B. After the 18 month period has passed, the equipment must be sent every 14 months to Micromar for assessment to find whether any maintenance or disposal is needed.

PREVENTIVE MAINTENANCE TABLE			
Quality Control	Quality Control	Quality Control	Quality Control
1 st Preventive Maintenance	2 nd Preventive Maintenance	3 rd Preventive Maintenance	4 th Preventive Maintenance

15. SYMBOLS

Symbol	Key
	Not sterile
	Keep out of sunlight
	Manufacturer
	Attention, check documents
	Keep out of rain
	Operating manual, operating instructions
	Date of manufacture
	Serial number
	Stacking limit by number
	Fragile
	This side up
	Lot number

16. CARE AND PRECAUTIONS

- The equipment should only be used with the basic component items containing the same serial number (except accessories). Replacement of components with components containing other serial numbers could compromise the equipment's precision, causing damage to the patient.
- Accidental movements involving the accessory components of the Stereotactic AimSystem TM03B during the procedure can compromise the efficacy of the procedure.
- Avoid dropping, twisting, crushing, impacting or any action that will deform accessories.
- In the event of any of the above occurrences, the user should contact Micromar for assessment of the equipment.
- Deformation of the accessory structure compromises the system's precision, placing the patient's life at risk.
- Incorrect reading of accessory scales (user error in reading or because of poor equipment condition) can put the patient's life at risk.
- Screw in and correctly attach the movable parts of the accessory.
- To perform the procedure, the accessory should be cleaned and sterilized according to the instructions in this manual.
- Immediately after the end of the procedure, the equipment should be cleaned according to the instructions in this manual.
- The accessory should be sterilized according to the instructions contained in this User Manual; otherwise, there is a risk of bacterial or viral contamination, causing infectious complications for the patient.
- This product may only be manipulated by a surgeon specialized in neurosurgery and trained by Micromar.
- The surgeon must consider the patient's physical and pathological conditions when attaching the Stereotactic AimSystem TM03B fixation screw to the patient's head, in order to prevent damage to same.
- If the instructions contained in the manual and in the user training are not followed, this could result in incorrect use of the System, placing the patient's life at risk.
- Use the maintenance service provided by Micromar or an authorized representative to correctly repair the system if any deformations occur.
- To repair or replace any component of this accessory, you must contact Micromar through customer service or through any authorized representative.
- Any accessory used to treat patients suffering from Creutzfeldt-Jakob disease MUST NOT BE reused for other patients. Check local disposal laws.
- The Stereotactic AimSystem TM03B is solely meant for use in hospitals and clinics.
- Adverse effects: There are no secondary or side effects directly related to appropriate use of the product.

M I C R O M A R

Avenida Marginal ao Córrego da Serraria, nº 168 - Diadema - SP - Brasil - Fone (+55 11) 4057-5722

QUALITY CERTIFICATION

This manual is aimed at helping the user understand how to correctly, safely and effectively use the Stereotactic Aymsystem TM03B. The user must carefully read the user manual that comes with the product before using it.

This product is warranted by Micromar Ind. e Com. Ltda. within the following conditions:

- 1- An 18 month warranty, as from the date of issue of the receipt of sale to the consumer, for replacement of parts or components that may have manufacturing defects, except for those resulting from improper use or installation, done not following the specifications contained in the user manual;
- 2- Warranty pending presentation of this certificate will be offered at no cost to the customer;
- 3- This warranty is null and void in the event of:
 - 3.1- Defect caused by the customer or by third parties other than the manufacturer;
 - 3.2- The product has been changed or repaired by persons or companies not authorized by the manufacturer;
 - 3.3- The recommendations of the user manual are not followed;

Serial Number: _____

Invoice Number: _____

Date: _____

EQUIPMENT INSPECTED BY:

Quality Control

Product	Code	SN	Date	PREVENT MAINTENANCE TABLE			
"A" Segment	TM002IFAA	SN: _____	__/__/__	__/__/__ QUALITY CONTROL	__/__/__ QUALITY CONTROL	__/__/__ QUALITY CONTROL	__/__/__ QUALITY CONTROL
				1ST PREVENT MAINTENANCE	2ND PREVENT MAINTENANCE	3RD PREVENT MAINTENANCE	4TH PREVENT MAINTENANCE

Product	Code	SN	Date	PREVENT MAINTENANCE TABLE			
Localizers for nuclear magnetic resonance	RM1000FAA RM0002FAA	SN: _____	__/__/__	__/__/__ QUALITY CONTROL	__/__/__ QUALITY CONTROL	__/__/__ QUALITY CONTROL	__/__/__ QUALITY CONTROL
				1ST PREVENT MAINTENANCE	2ND PREVENT MAINTENANCE	3RD PREVENT MAINTENANCE	4TH PREVENT MAINTENANCE

Product	Code	SN	Date	PREVENT MAINTENANCE TABLE			
Ear Aligners	TM0004FAA	SN: _____	__/__/__	__/__/__ QUALITY CONTROL	__/__/__ QUALITY CONTROL	__/__/__ QUALITY CONTROL	__/__/__ QUALITY CONTROL
				1ST PREVENT MAINTENANCE	2ND PREVENT MAINTENANCE	3RD PREVENT MAINTENANCE	4TH PREVENT MAINTENANCE

Product	Code	SN	Date	PREVENT MAINTENANCE TABLE			
Retractable Arms Support	OP1010FAA	SN: _____	__/__/__	__/__/__ QUALITY CONTROL	__/__/__ QUALITY CONTROL	__/__/__ QUALITY CONTROL	__/__/__ QUALITY CONTROL
				1ST PREVENT MAINTENANCE	2ND PREVENT MAINTENANCE	3RD PREVENT MAINTENANCE	4TH PREVENT MAINTENANCE

Product	Code	SN	Date	PREVENT MAINTENANCE TABLE			
Isocentric retractor spatulas	OP0010FAA	SN: _____	__/__/__	__/__/__ QUALITY CONTROL	__/__/__ QUALITY CONTROL	__/__/__ QUALITY CONTROL	__/__/__ QUALITY CONTROL
				1ST PREVENT MAINTENANCE	2ND PREVENT MAINTENANCE	3RD PREVENT MAINTENANCE	4TH PREVENT MAINTENANCE

Product	Code	SN	Date	PREVENT MAINTENANCE TABLE			
Support for CT _____	_____	SN: _____	__/__/__	__/__/__ QUALITY CONTROL	__/__/__ QUALITY CONTROL	__/__/__ QUALITY CONTROL	__/__/__ QUALITY CONTROL
				1ST PREVENT MAINTENANCE	2ND PREVENT MAINTENANCE	3RD PREVENT MAINTENANCE	4TH PREVENT MAINTENANCE

VERSIÓN ESPAÑOL

MANUAL DEL USUARIO

ESTEREOTÁXICO AIMS SYSTEM TM03B

- ACCESORIOS

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	78
2. ILUSTRACIONES	78
3. COMPATIBILIDAD	78
4. UTILIZACIÓN DE LOS ACCESORIOS	78
5. SEGMENTO "A" - TM0021FAA	79
6. REFERENCIAS PARA RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR RM1000FAA / RM0002FAA	80
7. ALINEADORES DE OÍDO - TM0004FAA	81
8. SOPORTE DE BRAZOS RETRACTORES - OP1010FAA	87
9. SOPORTES PARA TOMOGRAFÍA COMPUTADA	89
10. CÁLCULO MANUAL DE LAS COORDENADAS ESTEREOTÁXICAS	94
11. BANDEJAS PARA TRANSPORTE / ALMACENAMIENTO / ESTERILIZACIÓN	102
12. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN	102
13. LUBRICACIÓN	104
14. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO	105
15. SÍMBOLOS	106
16. CUIDADOS Y PREVENCIONES	107

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

ESTEREOTÁXICO AIMSISTEM TM03B

MODELOS: TM03B - ACCESORIOS

UTILICE EL EQUIPO SOLO DESPUÉS DE LEER ESTE MANUAL DEL USUARIO Y SUS ALERTAS.
VERIFIQUE QUE ESTA VERSIÓN DE LAS INSTRUCCIONES DE USO COINCIDAN CON EL PRODUCTO
COMPRADO.

CERTIFICACIONES DEL PRODUCTO:

- ANVISA: 80051250001



MICROMAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

AVENIDA MARGINAL AO CÔRREGO DA SERRARIA, Nº 168,

SERRARIA - DIADEMA - SP

CP: 09980-390 - BRASIL

TELÉFONO/FAX: +55 11 4057.5722

INFO@MICROMAR.COM

WWW.MICROMAR.COM

MICROMAR IND. COM. SE RESERVA EL DERECHO DE HACER CAMBIOS EN ESTE MANUAL SIN AVISO PREVIO.
CONSULTE NUESTRO DEPARTAMENTO DE VENTAS PARA OBTENER LA ÚLTIMA VERSIÓN DEL MANUAL DEL
USUARIO.

ESTE MANUAL CONTIENE INFORMACIONES PROTEGIDAS POR DERECHOS DE AUTOR.

NINGUNA PARTE PUEDE SER REPRODUCIDA, TRADUCIDA O TRANSMITIDA POR NINGÚN MEDIO, YA SEA
ELECTRÓNICO O DE OTRO TIPO SIN AUTORIZACIÓN EXPRESA DE MICROMAR.

1. INTRODUCCIÓN

Este manual tiene como finalidad instruir al usuario en la utilización de los Accesorios del Estereotáxico AimSystem TM03B, de forma segura y eficaz.

Antes de utilizar el producto (TM03B y sus accesorios), el usuario debe leer minuciosamente este manual y comprenderlo en su totalidad, además de realizar la capacitación que ofrece Micromar. Este manual se debe guardar junto al equipo para referencia en caso de dudas.

2. ILUSTRACIONES

Las imágenes de este manual presentan el equipo y sus accesorios de forma ilustrativa. Puede haber diferencias en comparación con modelos y versiones anteriores del equipo. Dichas diferencias en las ilustraciones no interfieren en su uso.

3. COMPATIBILIDAD

El equipo descrito en este manual sólo se puede utilizar en combinación con otros equipos o componentes si Micromar reconoce que son compatibles. Consulte a Micromar para más información.

4. UTILIZACIÓN DE LOS ACCESORIOS

El Estereotáxico AimSystem TM03B y sus Accesorios se deben armar y utilizar apenas de acuerdo con los procedimientos indicados en este manual y para la finalidad para la que han sido desarrollados.

5. SEGMENTO "A" - TM0021FAA

- Uso indicado**

El Segmento "A" se utiliza en conjunto con Barras de Extensión Posteriores, y se recomienda cuando es necesario realizar una fijación indirecta utilizando tres tornillos (dos posteriores y uno anterior) y permitir abordajes en la región fronto-parietal.

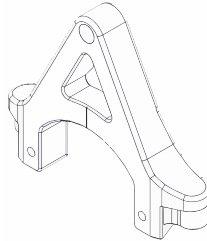


Figura 1

- Armado del Segmento "A"**

1. Para armar el Segmento "A" en el Aro, primero hay que retirar el Segmento Recto o Curvo del Aro;
2. Después de retirar el Segmento Recto o Curvo, inserte el segmento "A" de forma que se encaje sin esfuerzo;
3. Después de colocar el Segmento "A", ajuste los tornillos con la llave Allen de 4 mm, girándolos en el sentido horario. Los tornillos se colocan en la parte inferior del Aro;
4. Para retirar el Segmento "A", suelte los tornillos que lo fijan utilizando la llave Allen 4mm, girándolos en el sentido antihorario.

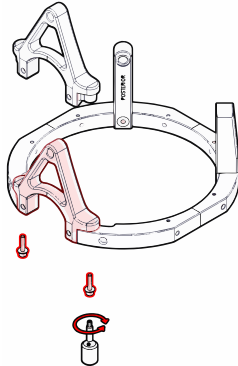


Figura 2

- ⚠ ADVERTENCIA:** La fijación de los tornillos del Segmento "A" se debe realizar en la parte inferior del Aro;
- ⚠ ADVERTENCIA:** Nunca realice el cambio del segmento "A" con el Aro fijado en la cabeza del paciente, porque esto causará deformaciones irreversibles en el Aro;
- ⚠ ADVERTENCIA:** Cuando utilice los tornillos de acero inoxidable es necesario usar los bujes adaptadores de rosca.

6. REFERENCIAS PARA RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR RM1000FAA / RM0002FAA

• Uso indicado

Las referencias para Resonancia Magnética ayudan al usuario a obtener imágenes a través del estudio de Resonancia Magnética Nuclear.

⚠ ADVERTENCIA: Las referencias para resonancia magnética solo se pueden utilizar con el segmento Curvo o Recto;

⚠ ADVERTENCIA: Cuando se utiliza el segmento Curvo, el aro se debe fijar al contrario, de modo que el segmento curvo quede hacia abajo;

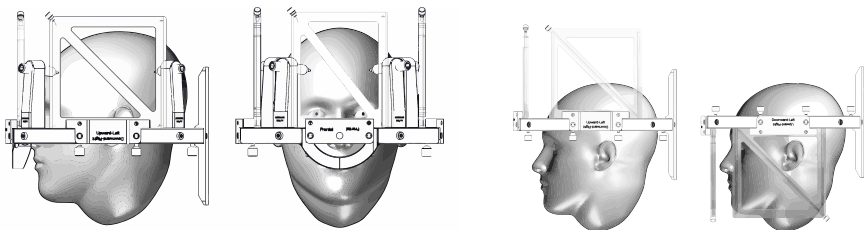
⚠ ADVERTENCIA: Las referencias para resonancia magnética se pueden usar en conjunto con barras de extensión;

⚠ ADVERTENCIA: Cuando utilice las barras de extensión, la posición de las referencias debe ser siempre "UPWARD";

⚠ ADVERTENCIA: La colocación incorrecta de las referencias puede provocar errores de cálculo en el procedimiento neuroquirúrgico. Observe atentamente las orientaciones para uso de las referencias para Resonancia Magnética;

• Armado de las Referencias para Resonancia Magnética

1. Abrir el velcro que realiza la fijación de las referencias de RNM en el embalaje;
2. Retirar las referencias y el soporte trasero del embalaje;
3. Llenar los agujeros de las referencias usando un líquido contrastante como gadolinio o agua boricada y asegurarse de que no haya burbujas en los agujeros de las referencias;
4. Montar las referencias en sus respectivas posiciones y el soporte trasero en el Aro, trabarlas utilizando los tornillos del conjunto de las referencias;
5. Cuando se utilizan las barras de extensión con el segmento curvo, asegúrese de que el aro está armado con el segmento curvo hacia abajo;
6. Realizar el estudio de imagen.



Abordaje "upward" utilizando Barras de Extensión

Abordaje "downward"

Abordaje "upward"

Figura 3

⚠ ADVERTENCIA: Para los cálculos para el estudio de resonancia se procede con el mismo método que la tomografía computada.

7. ALINEADORES DE OÍDO - TM0004FAA

- **Uso indicado**

Los alineadores de oído tienen como función auxiliar en la fijación del Aro de forma simétrica en la cabeza del paciente.

- **Armado de los alineadores de oído utilizando segmento recto**

1. Inserte el cuerpo del alojamiento (derecho e izquierdo) en las reglas;

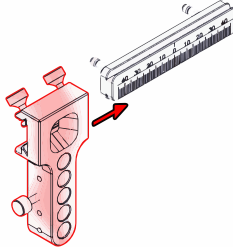


Figura 4

2. Posicione el cuerpo del alojamiento en la posición deseada;

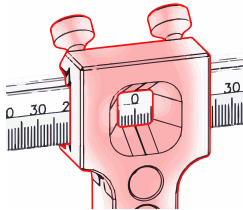


Figura 5

3. Gire los tornillos de fijación del cuerpo del alojamiento en el sentido horario para bloquear el movimiento;

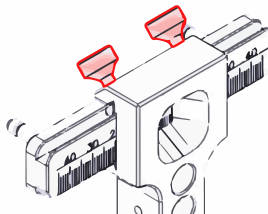


Figura 6

4. Inserte el conjunto en el Aro;

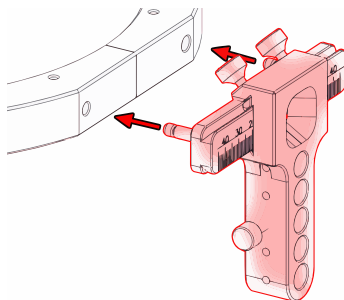


Figura 7

5. Utilice los tornillos de fijación presentes en el soporte para TC para trabar el movimiento del conjunto alineador, girándolos en sentido horario;

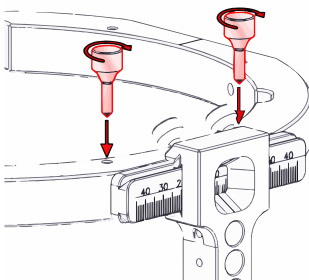


Figura 8

6. Suelte el tornillo en la lateral del cuerpo del alojamiento e introduzca el alineador de oído en el alojamiento adecuado de acuerdo con la anatomía del oído del paciente;

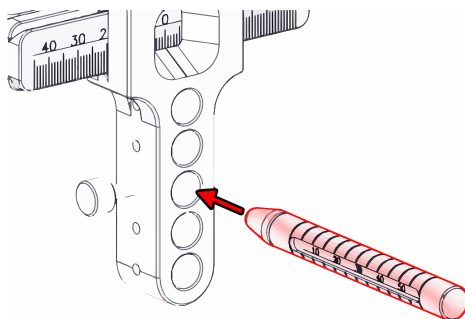


Figura 9

7. Inserte el aro sobre la cabeza del paciente, posicónelo en la región de interés;

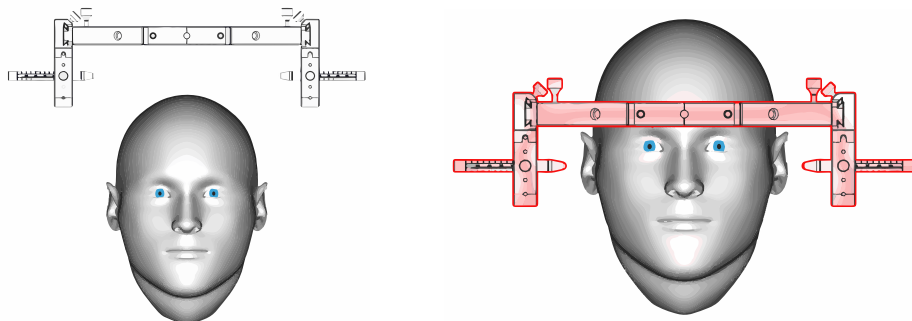


Figura 10

8. Si es necesario, cambie las coordenadas en la regla (de los dos lados) para dejar el Aro simétrico y trabaje los movimientos girando el tornillo de fijación en el sentido horario;

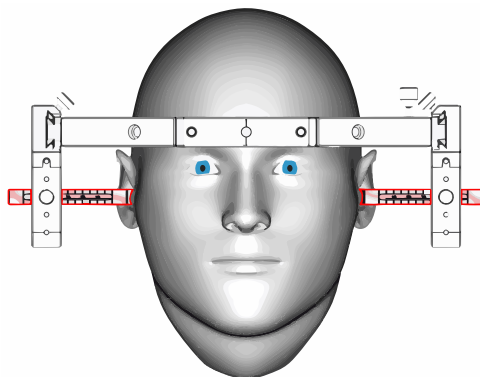


Figura 11

9. Inserte los tornillos de fijación del Aro;
10. Ajuste los tornillos de fijación del Aro;
11. Retire los alineadores de oído.

- **Armado de los alineadores de oído utilizando las Barras de Extensión y el Segmento Curvo o Segmento "A"**

1. Inserte el cuerpo del alojamiento (derecho e izquierdo) en las reglas milimetradas;

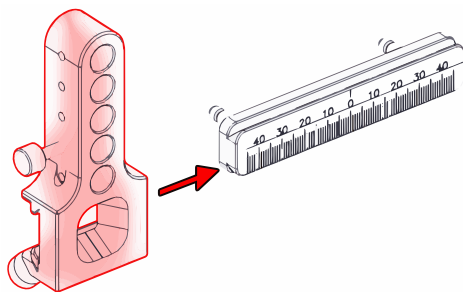


Figura 12

2. Posicione el cuerpo del alojamiento en la posición deseada;

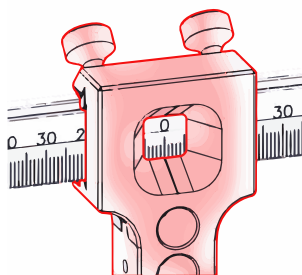


Figura 13

3. Gire los tornillos de fijación del cuerpo del alojamiento en el sentido horario para bloquear el movimiento;

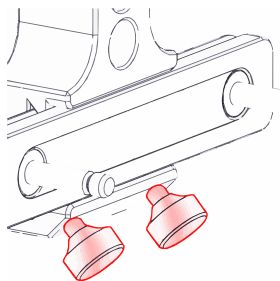


Figura 14

4. Inserte el conjunto alineador en el Aro;

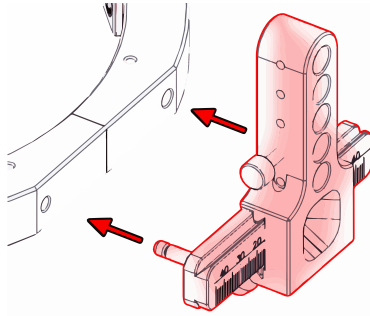


Figura 15

5. Utilice los tornillos de fijación presentes en el soporte para TC para trabar el movimiento del conjunto alineador, girándolos en sentido horario;

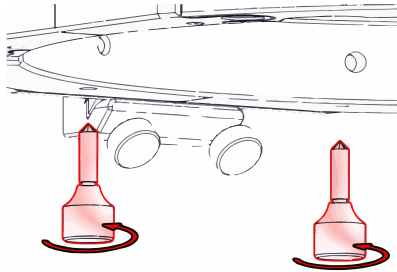


Figura 16

6. Suelte el tornillo en la lateral del cuerpo del alojamiento e introduzca el alineador de oído en el alojamiento adecuado de acuerdo con la anatomía del oído del paciente;

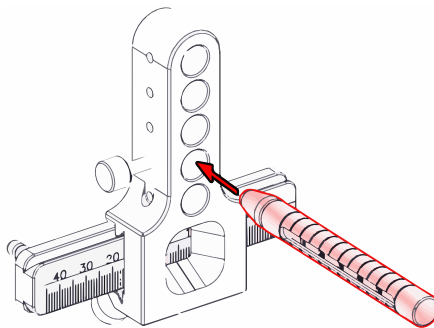


Figura 17

7. Inserte el aro sobre la cabeza del paciente, posicónelo en la región de interés;

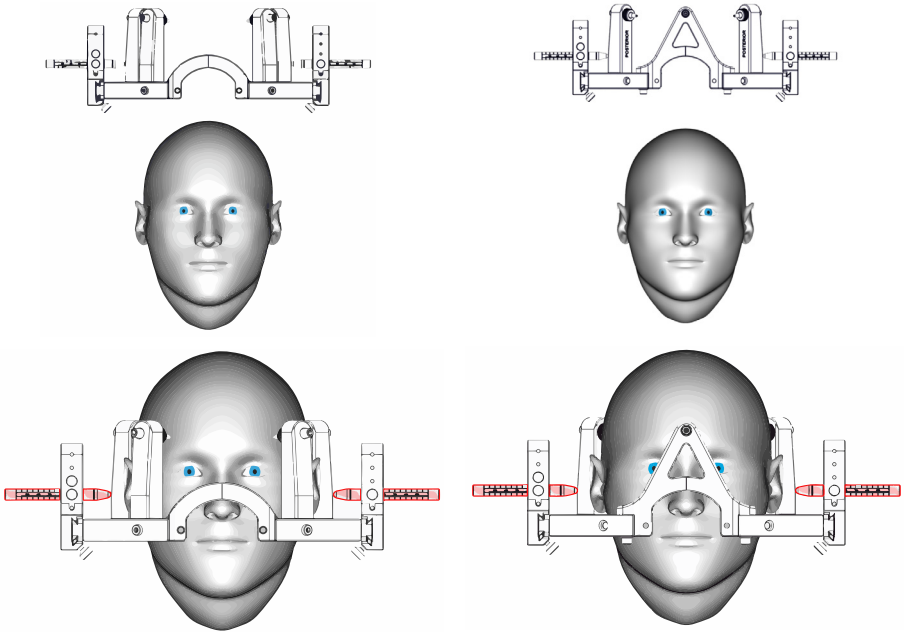


Figura 18

8. Trabe los movimientos de los alineadores de oído utilizando el tornillo de fijación en la lateral del cuerpo del alojamiento;

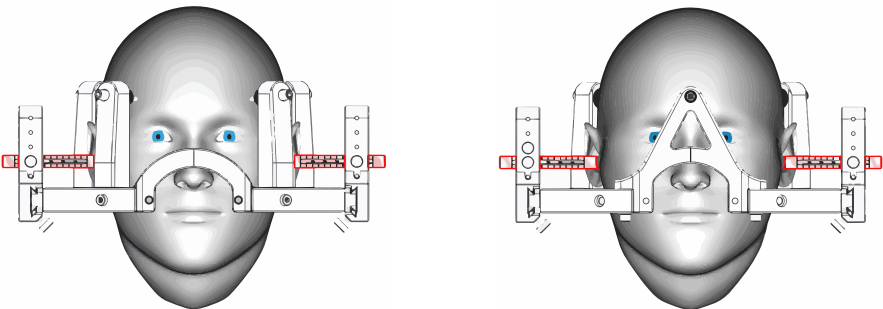


Figura 19

9. Inserte los tornillos de fijación del Aro;
 10. Ajuste los tornillos de fijación del Aro;
 11. Retire los alineadores de oído.

8. SOPORTE DE BRAZOS RETRACTORES - OP1010FAA

- **Uso indicado**

El Soporte de Brazos Retractores es un dispositivo mecánico que ayuda en la adaptación de Brazos Retractores al Estereotáxico Micromar.

- **Armado del Soporte de Brazos Retractores**

1. Arme el Estereotáxico Micromar en las coordenadas deseadas;
2. Asegúrese de que los tornillos de fijación estén sueltos;

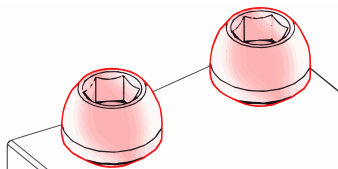


Figura 20

3. Inserte el Soporte al Aro;

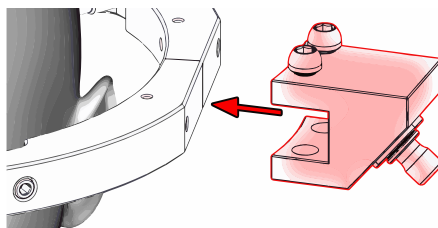


Figura 21

4. Utilice la llave Allen 6 mm para trabar el Soporte al Aro, girándolo en sentido horario;

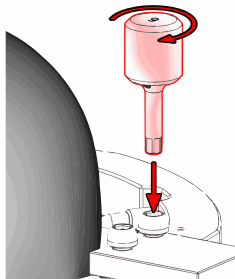


Figura 22

5. Suelte la perilla que traba el brazo retractor girándola en sentido antihorario;

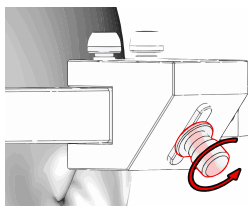


Figura 23

6. Inserte el brazo en el perfil de encaje;

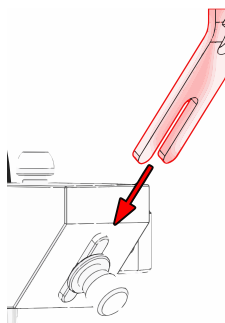


Figura 24

7. Gire la perilla en el sentido horario para poder trabar el brazo.

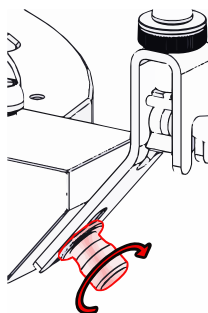


Figura 25

NOTA: Este soporte se indica para los Brazos Retractores tipo Leyla.

9. SOPORTES PARA TOMOGRAFÍA COMPUTADA

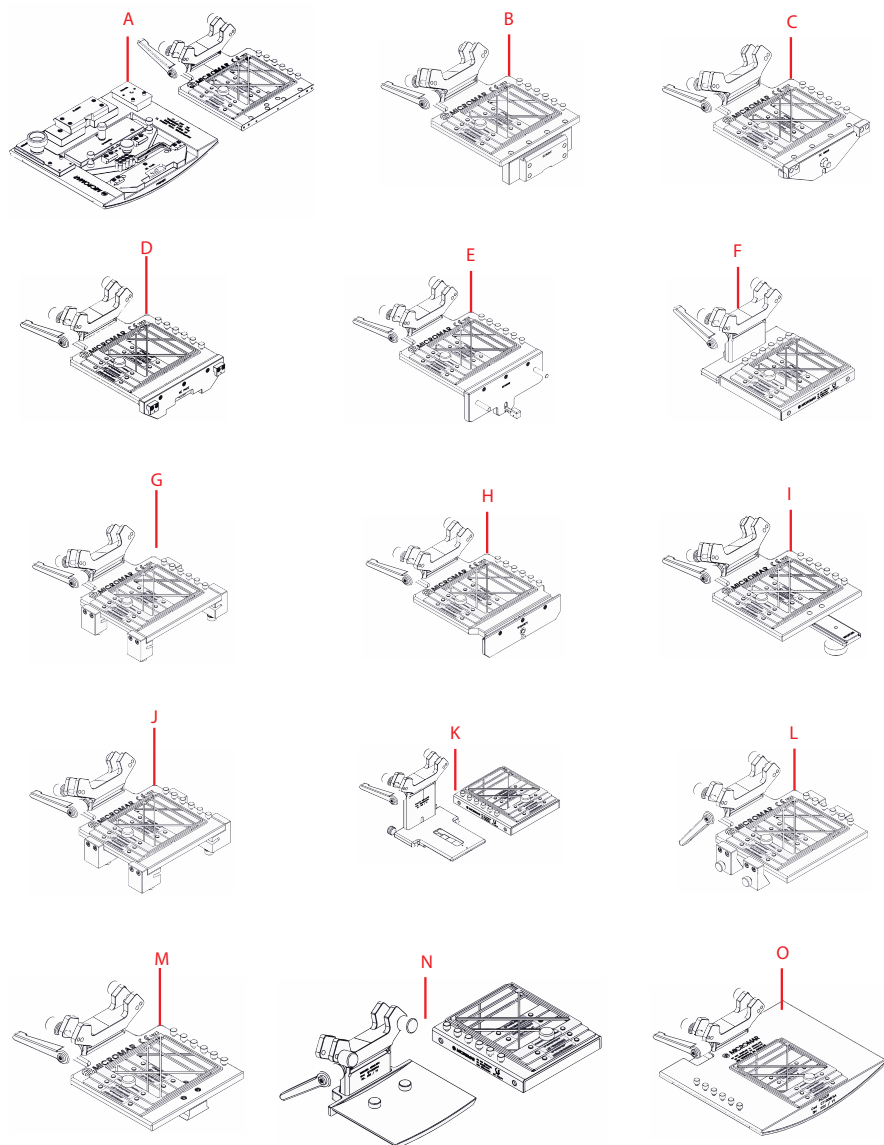


Figura 26

• **Uso indicado**

Los soportes para Tomografía Computada ayudan al usuario a obtener imágenes a través del estudio de tomografía.

Ítem	Modelo
A	UNIVERSAL (GE8800, SHIMADZU, SIEMENS, ELSINT, TOSHIBA, PICKER, PACE)
B	ELSCINT EXCEL 2400, 820
C	GE 8800, SRI, PROSPEED 9800, CTMAX 640, CTMAX OLD
D	GE, PACE, SYTEC 1800, 3000, 400, SYNERGY PLUS
E	GE 9800
F	GE HISPEED LXI, SX POWER, LIGHT SPEED ULTRA, LIGHT SPEED 8, 16, 32 SLICES
G	HITACHI W450, W4-40, W500, W2000, XR6000, PHILLIPS CX-S, CX-Q, SR4000 E AV
H	SHIMADZU (ALL)
I	SIEMENS SOMATOM DR, PHILLIPS MX800, BRILLIANCE CT 6, 10, 16 (UNTIL 10/2004)
J	PHILLIPS ALL MODELS UNSPECIFIED TOMOSCAN
K	PHILLIPS CT16,40 BRILLIANCE (UNTIL 11/2004)
L	PHILLIPS AURA
M	TOSHIBA TCT300S, TCI300S, TCI500S, 600HQ, 600XT
N	TOSHIBA AQUILION/ASTEION
O	PICKER PQ 2000, PQ 5000

 **ADVERTENCIA:** Para cada tipo de tomógrafo hay un modelo de soporte.

• **Armado del soporte para TC**

1. Retire la perilla que fija las referencias para TC girándola en sentido antihorario;



Figura 27

2. Retire las Referencias para TC;

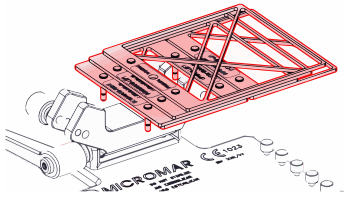


Figura 28

3. Inserte el soporte para TC sobre la mesa del tomógrafo;
4. Realice la fijación del soporte para TC (de acuerdo con el modelo del soporte o la configuración de la mesa);
5. Libere la palanca de bloqueo;

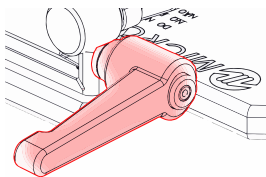


Figura 29

6. Suelte las perillas que realizan la fijación del aro al soporte, girándolas en sentido antihorario;

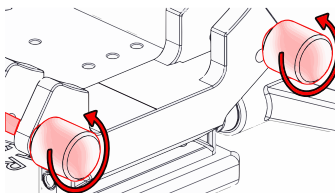


Figura 30

7. Inserte el Aro al soporte para TC;
8. Coloque las perillas en la posición Downward-Upward o Upward-Downward;

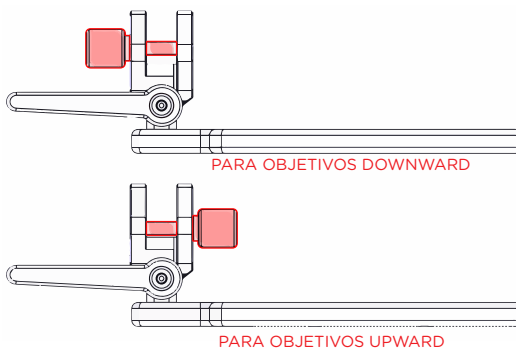


Figura 31

NOTA: Si el objetivo está ubicado arriba del Aro (Upward), las perillas se deben insertar en la posición Upward y en el caso de que el objetivo esté ubicado debajo del Aro (Downward), las perillas se deben insertar en la posición Downward.

9. Gire las perillas en sentido horario para fijar el Aro;
10. Ajuste la posición angular del soporte;

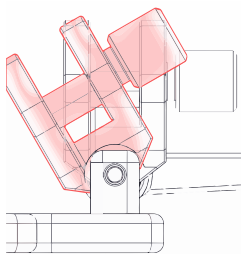


Figura 32

11. Trabe la palanca de bloqueo.

- **Armado de las referencias para tomografía computada**

12. Coloque las referencias en la dirección del objetivo (Upward o Downward);
13. Utilice los tornillos de fijación para trabar las referencias en el Aro;

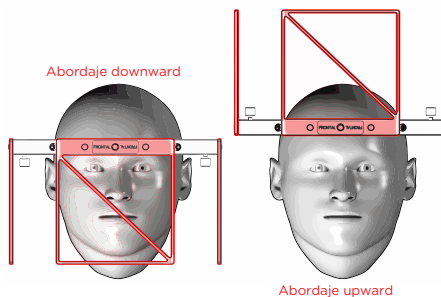


Figura 33

14. En casos donde la referencia estándar no se pueda utilizar (pacientes obesos o niños), use la referencia corta, asegurándose de que la longitud de la referencia atenderá el campo de visión pretendido;

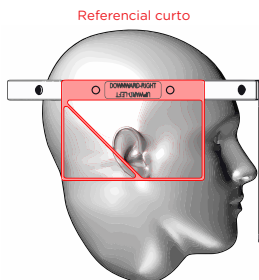


Figura 34

15. Las protecciones radiológicas también se pueden utilizar con las barras de extensión y los segmentos "A" y curvo.

⚠ ADVERTENCIA: Para el uso correcto de las referencias laterales (derecha e izquierda), siempre se deben armar formando una diagonal "N";

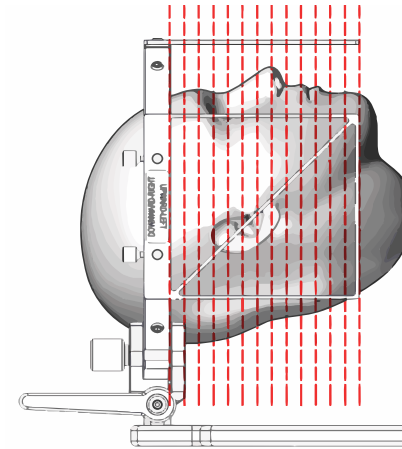


Figura 35

⚠ ADVERTENCIA: Cuando utilice las barras de extensión, la posición de las protecciones radiológicas debe ser siempre "UPWARD";

⚠ ADVERTENCIA: El aro debe estar bien alineado con las marcas láser del tomógrafo para más confiabilidad de las coordenadas.

10. CÁLCULO MANUAL DE LAS COORDENADAS ESTEREOTÁXICAS

Es posible hacer los cálculos estereotáxicos manualmente basándose en un estudio de tomografía computada.

⚠ ADVERTENCIA: *Identifique la imagen del estudio que demuestra mejor el objetivo o la región de interés.*



Ejemplo de imagen (Upward)

Figura 36

- Determinación del eje "X"**

- Con la ayuda de una regla, trace una línea que una los puntos 1 y 3 y otra que una los puntos 7 y 9;



Figura 37

2. Calcule y marque los puntos intermedios (A y B) de cada una de las rectas trazadas;

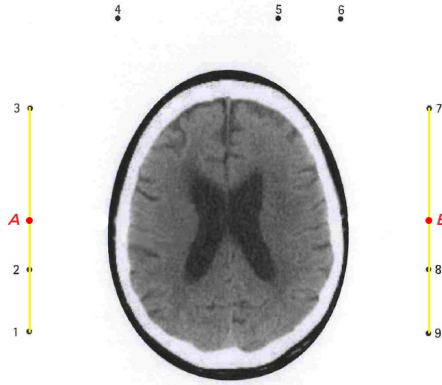


Figura 38

3. Trace una recta que una los puntos A y B; esta recta es el eje X.

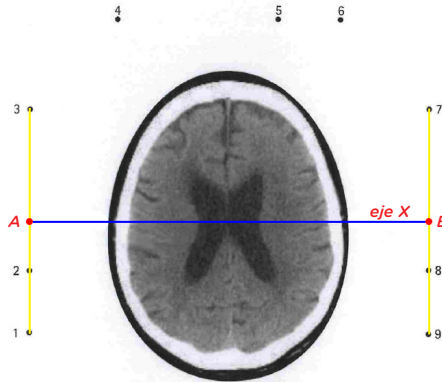


Figura 39

- **Determinación del eje "Y"**

1. Con la ayuda de una regla, calcule y marque el punto intermedio (C) del Eje X (trazado en la etapa anterior);

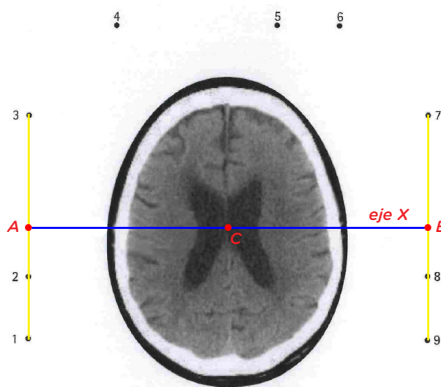


Figura 40

2. Trace una línea que una los puntos 4 y 6;

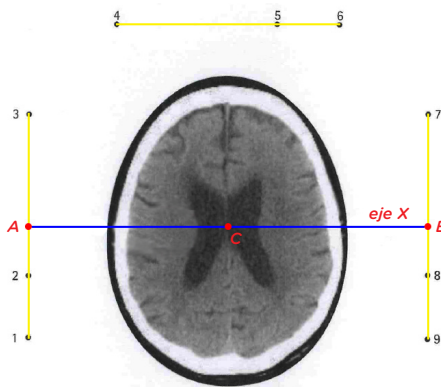


Figura 41

3. Calcule y marque el punto intermedio (D) de la recta trazada en la etapa anterior;

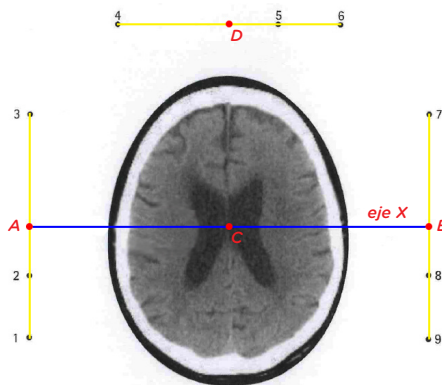


Figura 42

4. Trace una recta que pase por el punto intermedio (D) de la etapa anterior y que pase por el punto intermedio (C) del eje X. Esta recta representa el eje Y.

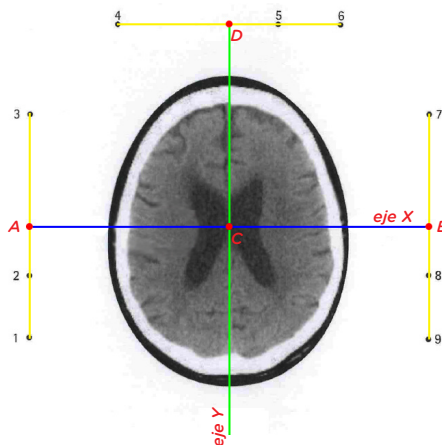


Figura 43

- **Determinación de la coordenada “Z”**
- **Para objetivo “UPWARD” (Coordenada Z positiva)**

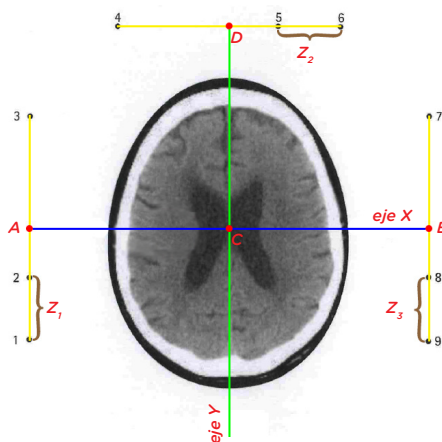


Figura 44

- Para objetivos en el cuadrante DERECHO POSTERIOR mida la distancia entre los puntos 1 y 2 (Z_1);
- Para objetivos en el cuadrante IZQUIERDO POSTERIOR mida la distancia entre los puntos 8 y 9 (Z_3);
- Para objetivos en los cuadrantes DERECHO e IZQUIERDO ANTERIOR mida la distancia entre los puntos 5 y 6 (Z_2);

- **Para objetivo “DOWNWARD” (Coordenada Z negativa)**

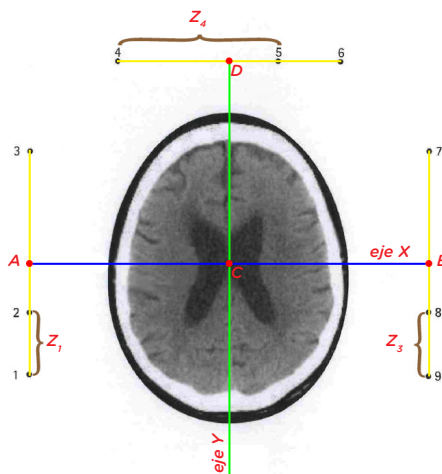


Figura 45

- Para objetivos en el cuadrante DERECHO POSTERIOR mida la distancia entre los puntos 1 y 2 (Z_1);
- Para objetivos en el cuadrante IZQUIERDO POSTERIOR mida la distancia entre los puntos 8 y 9 (Z_3);

- Para objetivos en los cuadrantes DERECHO e IZQUIERDO ANTERIOR mida la distancia entre los puntos 4 y 5 (Z_4);

Determinación de las Coordenadas "X" e "Y" del Objetivo

La intersección de las rectas trazadas anteriormente es el punto 0 en "X" y 0 en "Y". Por lo tanto, a partir de estas rectas podemos localizar las coordenadas del objetivo con las siguientes etapas:

1. Con la ayuda de una Regla, trace una recta paralela al eje "X" pasando por el objetivo; trace una recta paralela al eje "Y" pasando por el objetivo;

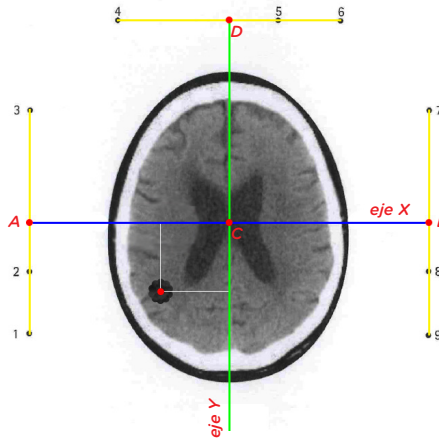


Figura 46

2. La intersección de estas dos nuevas rectas debe ser el punto objetivo (punto E);

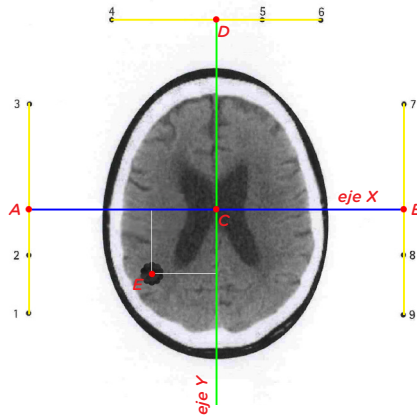


Figura 47

3. Mida la distancia (X_1) entre el punto E y el eje "Y", esta distancia es la coordenada "X";

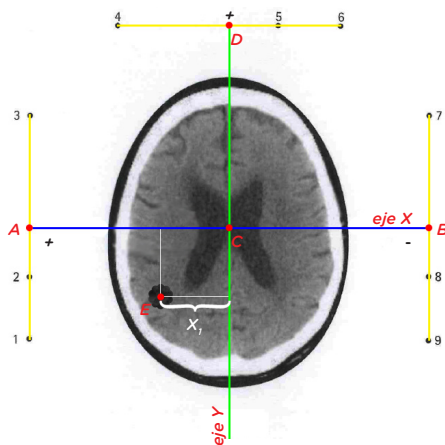


Figura 48

4. Mida la distancia (Y_1) entre el punto (E) y el eje "X", esta distancia es la coordenada "Y";

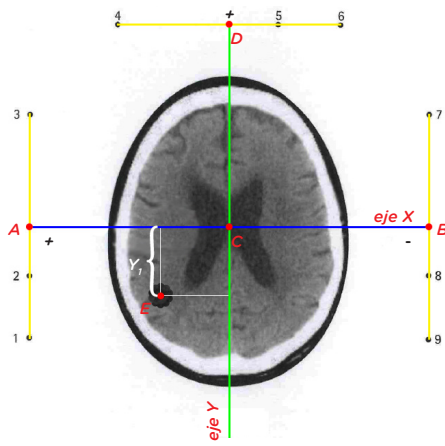


Figura 49

NOTA: Estas coordenadas corresponden a las coordenadas virtuales, que se deben convertir en coordenadas reales por el método descrito en el próximo tópico.

- **Conversión de las coordenadas virtuales en coordenadas reales**

Las imágenes impresas no siempre poseen escala real (1:1), porque es posible cambiar las propiedades para insertar un número mayor de imágenes en una sola impresión con solo reducirlas, de esta forma, las imágenes obtenidas en el estudio impreso (que se pueden llamar de coordenadas virtuales) se deben tratar para después insertarlas en el equipo.

Las coordenadas virtuales encontradas se deben corregir por un factor de conversión, que se obtiene por la razón entre la medida real de la referencia (constante de 140 mm) y la medida virtual de referencia que se encuentra midiendo con una regla la distancia entre los puntos 1 y 3 en el estudio impreso. De acuerdo con la siguiente expresión:

$$\frac{140}{\text{MVF}} = \text{FACTOR DE CONVERSIÓN}$$

Luego de encontrar el factor de conversión, se necesita multiplicar las medidas de las coordenadas virtuales "X", "Y" y "Z" por el valor encontrado, y así obtener las coordenadas estereotáxicas reales.

- **Ejemplo:**

Suponiendo que las medidas (virtuales) encontradas en el estudio de TC fueron "X" = 22 mm / "Y" = -18 mm / "Z" = 18 mm. Y la medida encontrada entre el punto 1 y 3 fue 73 mm.

$$\frac{140}{73} = 1,92$$

El resultado obtenido (1,92) representa el factor de conversión. Multiplique las coordenadas virtuales encontradas por el factor de conversión calculado, como muestra la siguiente tabla:

Eje	Coordenada virtual	Factor de conversión	Coordenada estereotáxica
X	22mm	x 1,92	42,24mm
Y	-18mm		-34,56mm
Z	18mm		34,56mm

La localización del objetivo se deberá representar con señales de (+) y (-):

Coordenada x: Derecha (+) y Izquierda (-);

Coordenada y: Anterior (+) y Posterior (-);

Coordenada z: Superior (+) y Inferior (-).

11. BANDEJAS PARA TRANSPORTE / ALMACENAMIENTO / ESTERILIZACIÓN

Para el transporte y la esterilización de los accesorios es necesario que todas las piezas estén acomodadas en sus respectivos lugares.

-  **ADVERTENCIA:** Guárdelos en un ambiente seco, fresco, limpio, al abrigo de luz solar directa y de polvo intenso;
-  **ADVERTENCIA:** Para transporte y almacenamiento se recomienda apilar un máximo de tres cajas;
-  **ADVERTENCIA:** Antes de utilizar el producto se debe inspeccionar si está entero para garantizar su uso correcto;
-  **ADVERTENCIA:** No utilice el material si el embalaje está dañado o abierto;
-  **ADVERTENCIA:** Apilamiento máximo de cajas, protegerlo de la lluvia, frágil y este lado hacia arriba son avisos que están presentes en el embalaje y en la etiqueta del producto.

12. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Método de limpieza	
Sanitización	Humedecer una compresa quirúrgica con detergente enzimático y pasarla en toda la superficie del ítem, enjuagarlo con una compresa quirúrgica humedecida en agua.
Limpieza Manual (Inmersión)	Sumergir las piezas desmontadas en un recipiente con solución de agua desmineralizada fría a tibia (hasta 40°C) con detergente enzimático (diluir como recomienda el fabricante). Dejar que la solución actúe como mínimo 15 minutos. Con un cepillo suave retirar los residuos de los ítems, prestando atención a las entradas, roscas y lúmenes. Enjuagar con agua corriente desmineralizada. Secar con compresa quirúrgica y aire comprimido limpio.
Limpieza Automatizada (Ultrasonido)	Sumergir las piezas desmontadas en una batea de lavadora de ultrasonido con solución de agua desmineralizada fría a tibia (hasta 40°C) con detergente enzimático (diluir como recomienda el fabricante). Accionar el ultrasonido como mínimo 15 minutos. Enjuagar con agua corriente desmineralizada. Secar con compresa quirúrgica y aire comprimido limpio.
Método de Esterilización	
Vapor saturado a presión/ Autoclave	Esterilización en Vapor Saturado a presión (Autoclave): 134°C ±2 $\frac{2.14 \text{ kgf/cm}^2}{3 \text{ bar}}$ 7 minutos 100% H ₂ O 50 minutos de secado
ETO	Esterilización en Óxido de Etileno (ETO): 50°C ±10 $\frac{0.3 \text{ bar} \pm 0.1}{-0.3 \text{ kgf/cm}^2 \pm 0.1}$ ≥40%UR 90%ETO y 10%CO ₂ 80 cambios/hora ≥ 48 horas de aeración

Las siguientes tablas presentan los métodos de limpieza y esterilización de los accesorios Estereotáxico AimSystem TM03B:

Ítem	Código	Método de limpieza			Método de Esterilización	
		Sanitización	Limpieza Manual (Inmersión)	Limpieza Automática (Ultrasonido)	Vapor saturado a Presión (Autoclave)	Óxido de Etileno (ETO)
Segmento "A"	TM0021FAA	✗	✓	✓	✓	✓
Alineadores de Oído	TM0004FAA	✗	✓	✓	✓	✓
Soporte para Brazos Retractores	OP1010FAA	✗	✓	✓	✓	✓
Referencias RMN	RM0002FAA	✓	✓	✓	✗	✗
Referencias para Resonancia Magnética	RM1000FAA	✓	✓	✓	✗	✗
Referencias para Tomografía Computada	CT0108FAA	✓	✗	✗	✗	✗
Soporte para TC Universal	CT-100000FAA	✓	✗	✗	✗	✗
ELSCINT EXCEL 2400, 820	CT0800FAA	✓	✗	✗	✗	✗
GE, PACE, SYTE 1800, 3000, 400, SYNERGY PLUS	CT0200FAA	✓	✗	✗	✗	✗
GE9800	CT0300FAA	✓	✗	✗	✗	✗
GE HISPEED LXI, SX POWER, LIGHT SPEED ULTRA, LIGHT SPEED 8, 16, 32	CT1003FBA	✓	✗	✗	✗	✗
HITACHI W450, W4-40, W500, W2000, XR6000, PHILLIPS CX-S, CX-Q, SR4000, AV	CT1000FAA	✓	✗	✗	✗	✗
SHIMADZU	CT0400FAA	✓	✗	✗	✗	✗
PHILLIPS ALL MODELS UNSPECIFIED TOMOSCAN	CT0900FAA	✓	✗	✗	✗	✗
PHILLIPS CT16,40 BILLIANCE (UNTIL 11/2004)	CT-200000FAA	✓	✗	✗	✗	✗
PHILLIPS AURA	CT1004FAA	✓	✗	✗	✗	✗

TOSHIBA TCT300S, TCI300S, TCI500S, 600HQ, 600XY	CT0500FAA	✓	✗	✗	✗	✗
TOSHIBA AQUILION/ ASTEION	CT1005FAA	✓	✗	✗	✗	✗
PICKER PQ 2000, PQ 5000	CT1006FAA	✓	✗	✗	✗	✗
SIEMENS SOMATOM	CT0600FAA	✓	✗	✗	✗	✗
PHILLIPS BRILLIANE	CT- 201000FAA	✓	✗	✗	✗	✗
GE8800	CT0700FAA	✓	✗	✗	✗	✗

Explicación			
✓	Procedimiento Permitido	✗	Procedimiento Prohibido

- **ADVERTENCIA:** Los ítems expuestos a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob deben descartarse de acuerdo con las normas locales.
- **ADVERTENCIA:** Si no se siguen los parámetros para limpieza y esterilización como se describe aquí, no asegura-
mos el control de contaminación y se puede dañar el producto.
- **ADVERTENCIA:** No utilice agentes abrasivos y corrosivos para la limpieza porque pueden dañar el producto.
- **ADVERTENCIA:** Después del lavado, se deben secar los componentes inmediatamente con compresa seca y aire
comprimido. Atención a las entradas y roscas;
- NOTA:** Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora.
- NOTA:** Siga las informaciones de especificación del fabricante del detergente.

13. LUBRICACIÓN

Antes de la cirugía, lubrique con silicona o con vaselina esterilizada las partes que se deslizan unas sobre otras y las extremidades de los tornillos de fijación. La lubricación de cada parte facilita ajustar o aflojar los tornillos y el movimiento de las piezas durante la cirugía.

14. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

Para garantizar el funcionamiento y el rendimiento adecuado del equipo, debe ser enviado para mantenimiento preventivo después de 18 meses.

Si presenta algún defecto o funciona mal antes del plazo de 18 meses, no utilice el equipo y contacte a Micromar o a su representante de ventas autorizado inmediatamente.

Micromar es la única autorizada para realizar la asistencia técnica del Estereotáxico AimSystem TM03B. Luego de transcurrido el plazo de 18 meses es necesario enviar el equipo a Micromar cada 14 meses, para que lo evalúe y detecte un posible mantenimiento o descarte el equipo.

TABLA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
____/____/____ Control de Calidad	____/____/____ Control de Calidad	____/____/____ Control de Calidad	____/____/____ Control de Calidad
1ª Mantenición preventiva	2ª Mantenición preventiva	3ª Mantenición preventiva	4ª Mantenición preventiva

15. SÍMBOLOS

Símbolo	Explicación
	No estéril
	Mantener al abrigo de la luz solar
	Fabricante
	Atención, consulte los documentos
	Mantener al abrigo de la lluvia
	Manual del operador, instrucciones de operación
	Fecha de fabricación
	Número de série
	Límite de apilamiento por número
	Frágil
	Este lado hacia arriba
	Número de lote

16. CUIDADOS Y PREVENCIONES

- El equipo sólo se debe utilizar con ítems de la composición básica del mismo número de serie (excepto los accesorios). El reemplazo de componentes por componentes con otros números de serie puede comprometer la precisión del equipo y causar daños al paciente.
- Los movimientos accidentales de los componentes de los accesorios del Estereotáxico AimSystem TM03B durante el procedimiento pueden comprometer su eficacia.
- Evite caídas, torsión, aplastamiento, impacto o cualquier acción que pueda deformar el accesorio.
- Si sucede alguno de los casos mencionados antes, el usuario debe entrar en contacto con Micromar para evaluación.
- La deformación en la estructura del accesorio compromete la precisión del sistema y pone en riesgo la vida del paciente.
- La lectura incorrecta de las escalas de los accesorios (por un error de lectura del usuario o por mala condición del equipo) puede colocar en riesgo la vida del paciente.
- Rosque y fije correctamente las partes móviles del accesorio.
- Para realización del procedimiento el accesorio debe estar limpio y esterilizado de acuerdo con las instrucciones de este manual.
- Luego del término del procedimiento el equipo se debe limpiar de acuerdo con las instrucciones de este manual.
- El accesorio se debe esterilizar de acuerdo con las instrucciones de este manual de usuario, porque de lo contrario, existe el riesgo de contaminación bacteriana o viral, que le causarían complicaciones infecciosas al paciente.
- A este producto solo lo puede manejar un cirujano especialista en neurocirugía o que esté capacitado por Micromar.
- El cirujano debe considerar las condiciones físicas y patológicas del paciente en el momento de la fijación del tornillo de fijación del Estereotáxico AimSystem TM03B en el cráneo del paciente, para evitarle daños.
- No seguir las instrucciones de este manual y del entrenamiento de usuario suministrado por Micromar puede resultar en el uso incorrecto del sistema y poner en riesgo la vida del paciente.
- Use el servicio de mantenimiento Micromar o de un representante autorizado para la reparación correcta del sistema cuando sufra alguna deformación.
- Para realizar una reparación o un reemplazo de cualquier componente de este accesorio, es necesario entrar en contacto con Micromar, por medio del servicio al cliente o de un representante autorizado.
- El accesorio utilizado para tratar pacientes que sufran la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, NO DEBE SER reutilizado en otros pacientes. Verifique las normas locales para desecharlos.
- El Estereotáxico AimSystem TM03B se destina a uso exclusivo en hospitales y clínicas.
- Efectos adversos: No constan efectos secundarios o colaterales directamente relacionados al uso adecuado del producto.



Avenida Marginal ao Córrego da Serraria, nº 168 - Diadema - SP - Brasil - Fone (+55 11) 4057-5722

CERTIFICADO DE CALIDAD

Este manual pretende ayudar al usuario a utilizar de forma correcta, segura y eficaz el Estereotáxico Aymsystem TMO3B. El usuario debe leer atentamente el manual del usuario que viene con el producto antes de ponerlo en funcionamiento.

Este producto tiene garantía de Micromar Ind. e Com. Ltda. dentro de las siguientes condiciones:

Está garantizado por el período de 18 meses, a partir de la fecha de emisión de la factura de venta al consumidor, el cambio de piezas, partes o componentes que presenten defectos de fabricación, excepto aquellos derivados de la instalación o del uso inadecuado y en desacuerdo con las especificaciones contenidas en el manual del usuario;

La garantía se ofrecerá sin costo al cliente, mediante la presentación de este certificado.

Esta garantía se extingue si:

El defecto ha sido causado por el cliente o por terceros desconocidos por el fabricante;

El producto ha sido modificado o arreglado por personas o empresas no autorizadas por el fabricante;

No se han seguido las recomendaciones del manual de usuario;

Nº de serie: _____

Nº de la factura: _____

Fecha: _____

EQUIPO INSPECCIONADO POR

Control de Calidad

Producto	Código	N° Série	Fecha	TABLA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
Segmento "A"	TM002IFAA	SN: _____	__/__/__	__/__/__ CONTROL DE CALIDAD	__/__/__ CONTROL DE CALIDAD	__/__/__ CONTROL DE CALIDAD	__/__/__ CONTROL DE CALIDAD
				1ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA	2ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA	3ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA	4ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA

Producto	Código	N° Série	Fecha	TABLA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
Referencias para resonancia magnética nuclear	RM1000FAA RM0002FAA	SN: _____	__/__/__	__/__/__ CONTROL DE CALIDAD	__/__/__ CONTROL DE CALIDAD	__/__/__ CONTROL DE CALIDAD	__/__/__ CONTROL DE CALIDAD
				1ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA	2ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA	3ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA	4ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA

Producto	Código	N° Série	Fecha	TABLA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
Alineadores de oído	TM0004FAA	SN: _____	__/__/__	__/__/__ CONTROL DE CALIDAD	__/__/__ CONTROL DE CALIDAD	__/__/__ CONTROL DE CALIDAD	__/__/__ CONTROL DE CALIDAD
				1ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA	2ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA	3ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA	4ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA

Producto	Código	N° Série	Fecha	TABLA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
Soporte de brazos retractores	OPI010FAA	SN: _____	__/__/__	__/__/__ CONTROL DE CALIDAD	__/__/__ CONTROL DE CALIDAD	__/__/__ CONTROL DE CALIDAD	__/__/__ CONTROL DE CALIDAD
				1ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA	2ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA	3ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA	4ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA

Producto	Código	N° Série	Fecha	TABLA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
Espátulas retractoras isocéntricas	OP0010FAA	SN: _____	__/__/__	__/__/__ CONTROL DE CALIDAD	__/__/__ CONTROL DE CALIDAD	__/__/__ CONTROL DE CALIDAD	__/__/__ CONTROL DE CALIDAD
				1ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA	2ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA	3ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA	4ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA

Producto	Código	N° Série	Fecha	TABLA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
Soporte para TC _____	_____	SN: _____	__/__/__	__/__/__ CONTROL DE CALIDAD	__/__/__ CONTROL DE CALIDAD	__/__/__ CONTROL DE CALIDAD	__/__/__ CONTROL DE CALIDAD
				1ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA	2ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA	3ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA	4ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA

M I C R O M A R

MICROMAR IND. COM. LTDA.

Avenida Marginal ao Córrego Serraria,

nº 168

CEP 09980-390

Diadema - São Paulo - Brasil

Phone/Fax +55 11 4057-5722

info@micromar.com

www.micromar.com