

EL30

Instruções Operacionais



Índice

1	Informações Importantes	5
1.1	Sobre as Instruções Operacionais do Equipamento	5
1.2	Simbologia Utilizada	5
1.3	Endereços.....	5
2	Descrição Geral do Equipamento	6
2.1	Aplicação	6
2.2	Alertas e Contra Indicações.....	6
2.3	Componentes e Visão Geral.....	7
3	Características Técnicas do Equipamento	8
3.1	Dimensões	8
3.2	Condições Ambientais de Operação	8
3.3	Alimentação Elétrica	8
3.3.1	Instalação ou Substituição da Bateria:.....	8
3.4	Morfologia do Pulso Elétrico	9
3.4.1	Intensidades alcançadas pelos Estímulos do EL30	10
3.5	Imunidade Eletromagnética	12
3.5.1	Declaração.....	12
3.5.2	Crítérios para instalação em um ambiente eletromagnético	13
4	Utilizando o EL30	14
4.1	Seqüência de Operação - Ciclo Localizador	14
4.2	Seqüência de Operação - Ciclo Estimulador.....	15
5	Precauções	16
6	Manutenção	17
6.1	Manutenção Preventiva	17
6.2	Manutenção Corretiva	17
6.3	Limpeza e Desinfecção	17
6.4	Falhas de Funcionamento	18
7	Embalagem, Transporte e Armazenamento.....	19
8	Compatibilidade dos Materiais.....	20
8.1	Biocompatibilidade.....	20
9	Garantia.....	21

1 Informações Importantes

1.1 Sobre as Instruções Operacionais do Equipamento

Esta instrução operacional foi desenvolvida para ser utilizada como guia geral de uso do equipamento, e deve ser estudada cuidadosamente por qualquer operador envolvido antes de qualquer tentativa de operação do produto.

A numeração e a indicação do capítulo correspondente estão respectivamente indicadas nos rodapés e cabeçalhos das páginas úteis.

O conteúdo desta pode ser alterado sem prévio aviso e sem qualquer implicação legal para a NKL Produtos Eletrônicos Ltda.

1.2 Simbologia Utilizada



Quando impresso na instrução operacional indica informação importante. Quando afixado no equipamento, indica que documentos que o acompanham devem ser consultados;

IPX0

Equipamento não protegido quanto à penetração de água;



Equipamento médico com parte aplicada do Tipo BF

NÃO ADEQUADO A APLICAÇÃO CARDÍACA DIRETA



Nome e endereço do fabricante;



Ao final de sua vida útil o equipamento deve ser descartado e processado separadamente do lixo comum;

1.3 Endereços

Fabricante:
NKL Produtos Eletrônicos Ltda.
Rua Azambuja, 497
88354-100 – Azambuja
Brusque – SC - Brasil
CNPJ 04.920.239/0001-30
Responsável Técnico: Fábio César Knihš CREA SC S1064916-7/D

Vendas/Administração/Assistência Técnica:
Tel.: + 55 47 3351-5805
www.nkl.com.br
nkl@nkl.com.br

2 Descrição Geral do Equipamento

2.1 Aplicação

O EL30 é um equipamento eletrônico que incorpora duas funções para uso na técnica chamada de Eletro-acupuntura.

Quando operando na função **Estimulador** ele gera estímulos elétricos pulsados de baixa intensidade para sensibilizar os pontos transcutâneos de acupuntura para alívio da dor. Os estímulos gerados são similares aos dos equipamentos convencionais do tipo TENS (estimulador de nervo transcutâneo), porém com intensidade menor de pulso.

A função **Localizador** permite o uso do equipamento para a exploração e detecção de pontos no corpo humano onde a terapia de eletro-estimulação é assimilada de melhor forma.

2.2 Alertas e Contra Indicações



O EL30 é destinado exclusivamente a aplicações não invasivas e deve ser operado somente sob supervisão de pessoal treinado e qualificado, sempre sob supervisão de autoridade médica competente. Nenhum de seus limites definidos deverá ser excedido durante uso, transporte, manutenção e estocagem.

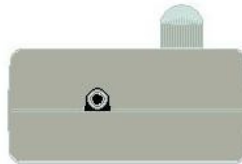
O uso do EL30 não é recomendado nas seguintes situações (salvo perante opinião médica especializada anterior):


- Em pacientes portadores de marca-passo ou outros implantes eletrônicos;
- Sob a região precordial e do seio carotídeo;
- Em gestantes sob a região abdominal;
- Sob regiões com alterações trombóticas ou embólicas dos vasos sanguíneos.

Descontinue imediatamente o uso caso o paciente apresente qualquer reação adversa não esperada

2.3 Componentes e Visão Geral

O corpo do EL30 é fabricado em material plástico de fácil limpeza e higienização. Na face frontal do gabinete do equipamento estão instalados os potenciômetros de ajuste de intensidade e sensibilidade (respectivamente das funções de Estimulador e Localizador) e indicadores luminosos. Uma saída para conexão da ponteira de trabalho está instalada no topo da aplicação.



 A ponteira de trabalho utilizada no EL30, que não seja a original especificada pela NKL, pode resultar em funcionamento incorreto do equipamento, acréscimo de emissões eletromagnéticas ou decréscimo da imunidade do equipamento a este tipo de perturbação.

3 Características Técnicas do Equipamento

3.1 Dimensões

Altura máxima do equipamento	≈ 50 mm
Largura máxima do equipamento	≈ 76 mm
Profundidade do equipamento	≈ 137 mm
Peso do equipamento (sem a bateria)	≈ 150g

3.2 Condições Ambientais de Operação

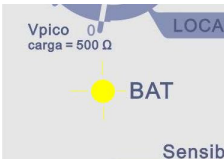
Temperatura	10°C a 40°C
Umidade Relativa	30% a 70%

Nenhum sistema de proteção adicional quanto à penetração de corpos sólidos ou líquidos está presente no invólucro do equipamento, sendo ele então classificado como IPX0. Em hipótese alguma deve ser utilizado em ambientes suscetíveis a presença de água.

3.3 Alimentação Elétrica

O EL30 é um equipamento energizado exclusivamente por fonte interna, que pode ser operado com qualquer bateria de 9V, incluindo as recarregáveis.

Sua autonomia de uso é diretamente dependente do ajuste de frequência, intensidade do estímulo aplicado e de fatores adicionais tais como a procedência da bateria utilizada e a temperatura ambiente. Estima-se, entretanto, que a maioria dos usuários pode alcançar uma autonomia de uso próxima a 100 horas.



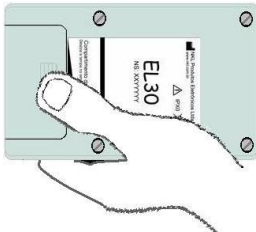
Quando o nível de carga da bateria instalada atingir o limite de segurança de funcionamento do equipamento, o EL30 alertará o operador por intermédio de um indicador localizado no painel. A bateria deve então ser imediatamente substituída.

O compartimento de pilhas está indicado conforme descrito na ilustração ao lado, e é acessado pelo fundo do equipamento.



3.3.1 Instalação ou Substituição da Bateria:

Proceda da seguinte forma:



- Desconecte a ponteira de trabalho;
- Vire o equipamento de forma a acessar o compartimento da bateria;
- Apóie-o entre o dedo indicador e o polegar conforme ilustrado na figura e exerça pressão no sentido da seta liberando a trava da tampa e fazendo-a deslizar;
- Remova a tampa, acessando desta maneira a bateria ou suas conexões.

- Caso esteja realizando uma substituição, remova a bateria conforme sugerido pela ilustração ao lado, arrastando-a para o lado das conexões de forma a elevar levemente a extremidade oposta.



- A bateria que está sendo substituída, ou cabo onde estão dispostas as conexões deve ser deslocado para fora do compartimento.
- Faça a conexão encaixando ambos os terminais simultaneamente. O conector não permite a inversão de polaridade, impossibilitando uma conexão errônea.



Antes de utilizar uma bateria, inspecione-a com atenção para verificar a presença de vazamentos, descoloração, deformação ou qualquer outra anormalidade. Não utilize baterias com indícios de violação em seu corpo; isto pode favorecer o surgimento de vazamentos.

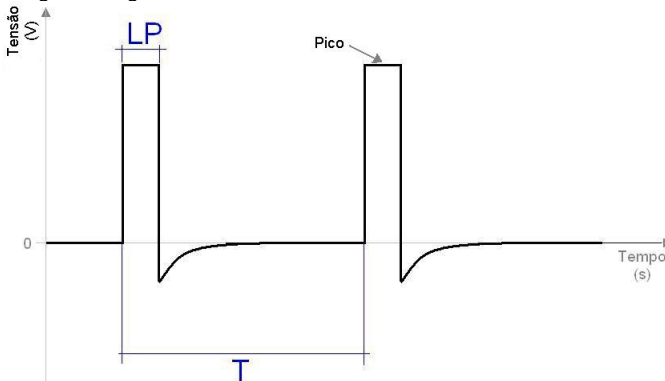
Introduza cuidadosamente a bateria, tal como descrito neste manual. Nunca insista em uma inversão de polaridade e não insira qualquer material no compartimento que não a própria bateria.

A bateria deve ser removida do equipamento em situações de longo período de inatividade.

As baterias descartadas devem ser recicladas. Procure informações com o serviço de coleta de lixo de sua cidade para saber como proceder

3.4 Morfologia do Pulso Elétrico

O tipo de pulso gerado no EL30 é assimétrico balanceado desacoplado por transformador de pulso. O formato do pulso em circuito aberto é retangular/exponencial invertido conforme a figura a seguir



O tempo indicado por T na figura é o intervalo de aplicação do estímulo unitário. Chama-se este intervalo de ciclo de estimulação. Comumente, costuma-se representar este tipo de intervalo em uma unidade de frequência, que nada mais é do que a quantidade de repetições de um mesmo ciclo durante 1 segundo. Logo, a frequência (unidade SI= Hertz= Hz) de um sinal aplicado é igual ao resultado da divisão de 1 (um) pelo tempo T.

$$(Equação 1) \quad f(Hz) = \frac{1}{T}$$

Na mesma figura, o tempo indicado por LP representa o intervalo dentro do ciclo de estimulação onde efetivamente existe aplicação de corrente elétrica aos eletrodos. É comum utilizarmos o tempo LP para a obtenção do ciclo de trabalho (duty cycle), que é uma grandeza que se mostra de maior utilidade.

O “duty cycle” (δ) é obtido através da divisão direta de LP por T.

$$(Equação 2) \quad \delta = \frac{LP}{T}$$

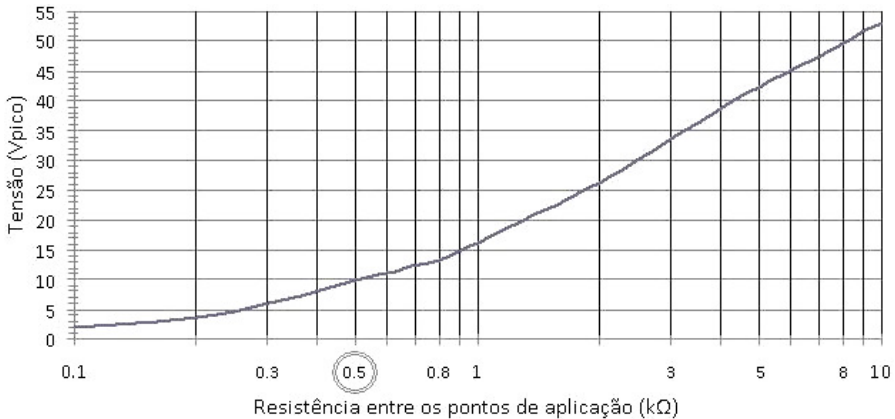
A tabela a seguir apresenta os valores das larguras de pulso e “Duty Cycle” equivalentes para cada uma das frequências administráveis pelo EL30

Frequência (f)	Período (T)	Largura de Pulso (LP)	Duty Cycle (δ)
10 Hz $\pm 10\%$	0,10s	0,00015s (150 μ) $\pm 30\%$	0,0015
100 Hz $\pm 10\%$	0,01s	0,00015s (150 μ) $\pm 30\%$	0,015

3.4.1 Intensidades alcançadas pelos Estímulos do EL30

Quando o potenciômetro de ajuste de intensidade no EL30 é acionado, a grandeza que está sendo variada é a tensão de pico medida entre os 2 pontos de aplicação, que é diretamente dependente da resistência ôhmica existente entre estes pontos.

O gráfico a seguir ilustra este comportamento. A curva logarítmica indica a tensão de pico entre os eletrodos quando o potenciômetro está na sua posição máxima com a ponteira de trabalho estimulando cargas variando entre 100 Ω e 10000 Ω .





A escala disposta ao redor do potenciômetro de ajuste de intensidade indica a tensão de pico de saída considerando uma carga de 500Ω (0,5k). Esta carga deve ser utilizada para fins de levantamento de parâmetros ou qualquer ensaio do equipamento.

Sem a informação do valor de resistência ôhmica da parte do corpo do paciente colocada entre os eletrodos da ponteira durante a seção de estimulação, o terapeuta não possui condições de identificar a qual corrente o paciente está sendo submetido. Para um levantamento preciso deste parâmetro seria necessária instrumentação adicional para o levantamento da tensão de pico entre eletrodos, informação que apontaria a resistência ôhmica do ponto com auxílio da curva logarítmica acima.

O uso de instrumentação adicional para medição é uma medida quase que impraticável para a maioria dos terapeutas, e de fato, o profissional usuário do EL30 tem como referência para o ajuste de intensidade de aplicação a informação sensitiva recebida do próprio paciente estimulado.

Entretanto, se hipoteticamente o valor da tensão de pico foi obtido, a corrente eficaz que circula no paciente pode ser calculada da seguinte forma:

$$(Equação 3) \quad i_{RMS} = \frac{V_{RMS}}{R}$$

Onde R é a resistência ôhmica do ponto obtida através da curva logarítmica combinada com o valor da tensão de pico, e,

$$(Equação 4) \quad V_{RMS} = \sqrt{\delta} \times V_{pico}$$

O “Duty Cycle” (δ) para cada uma das frequências administráveis pelo EL30 encontra-se na tabela da página anterior.

Exemplo de Aplicação

Com o uso de instrumentação auxiliar, o terapeuta identificou uma tensão de pico de 25V entre os eletrodos enquanto o EL30 realiza estimulação com um sinal de frequência de 100Hz.

Qual a corrente eficaz que percorre a área estimulada do corpo do paciente nesta situação?

Solução:

Uma tensão de pico de 25V traduz-se em um resistência R de aproximadamente 2000 Ω de acordo com a curva logarítmica e o “Duty Cycle” (δ) para 100Hz é igual a 0,015 (da tabela da página anterior), logo da equação 4, obtemos:

$$V_{RMS} = 3,06V$$

E finalmente, a partir da equação 3,

$$i_{RMS} = 1,53mA$$




Tensões eficazes entre eletrodos com o circuito aberto (paciente desconectado)

Frequência	Tensão
10Hz	≈4V
100Hz	≈10V

3.5 Imunidade Eletromagnética

3.5.1 Declaração

O EL30 é destinado para uso em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O usuário do equipamento deve garantir que ele seja operado em um ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível Requerido	Nível Atingido	Ambiente Eletromagnético
Descargas Eletrostáticas (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Em caso de pisos cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo 30%.
Campos Magnéticos IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos tipicamente encontrados em ambientes comerciais ou hospitalares.
RF Radiada IEC61000-4-3	3V/m 80Mhz até 2,5GHz	3V/m	<p>Equipamentos móveis e portáteis de comunicação a RF não devem ser utilizados nas vizinhanças do EL30 (incluindo seus cabos e acessórios) a distâncias menores que as recomendadas calculadas a partir das equações aplicadas à frequência do transmissor.</p> <p>Distâncias de separação recomendadas ("d") $d = 1,17\sqrt{P}$ (150kHz a 80MHz) $d = 1,17\sqrt{P}$ (80MHz a 800MHz) $d = 2,34\sqrt{P}$ (800MHz a 2,5GHz) Onde "P" é o máximo valor da potência em watts (W) do transmissor de acordo com seu fabricante, e "d" é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade dos campos magnéticos determinado por estudo de local ^a, deve ser menor que o nível de conformidade atingido em qualquer range de frequência ^b.</p> <p>O EL30 pode sofrer interferência eletromagnética se instalado nas vizinhanças de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: </p>
<p>^a A intensidade de emissão dos transmissores fixos, como as estações de rádio e TV, telefones (celular e sem-fio) e rádio amadores, não pode ser determinada teoricamente com precisão. Para avaliar o comportamento do ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, um estudo de local deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida no local que o EL30 for instalado excede seus níveis de conformidade atingidos, o EL30 deve ser observado criteriosamente para verificação de sua operação normal. Se um desempenho limitado for detectado, medidas adicionais devem ser tomadas conforme necessário, tais como a reorientação ou instalação do EL30 em outra localidade.</p> <p>^b Ao longo da faixa de frequência de 150kHz até 80MHz, a intensidade do campo magnético deve ser menor que 3 V/m.</p>			

3.5.2 Critérios para instalação em um ambiente eletromagnético

O EL30 está destinado para uso em um ambiente onde os distúrbios eletromagnéticos são controlados. O usuário do EL30 pode auxiliar a prevenir interferência eletromagnética mantendo-o a uma distância mínima de equipamentos de telecomunicação (transmissores) conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência nominal do transmissor.

Potência nominal do transmissor (W)	Distância de proteção recomendada condicionada a frequência de transmissão (em metros)		
	150kHz a 80MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2,34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,34
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,4

Para transmissores cuja potência nominal não está listada na tabela acima, a distância de separação “d” em metros (m) pode ser estimada calculada a equação aplicável à frequência do próprio, onde “P” é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o seu fabricante.

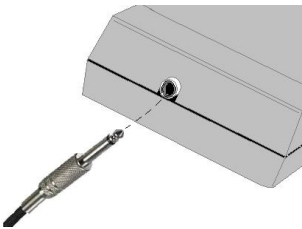
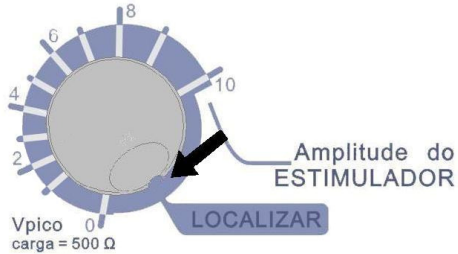
NOTA 1: No caso de 80MHz e 800MHz, é válida a faixa de frequências mais altas.

NOTA 2: Esse guia poderá não aplicar-se a todos os casos. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

4 Utilizando o EL30

4.1 Seqüência de Operação - Ciclo Localizador

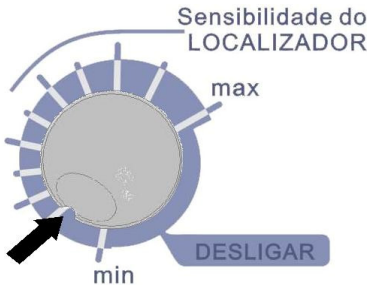
1. Gire o controlador de **Amplitude do Estimulador** totalmente para a esquerda, de modo com que o chanfro de posição do potenciômetro aponte para a posição localizar. Deve ser possível sentir o travamento da chave interna;



2. A ponteira de trabalho deve ser introduzida (um "click" característico indica o correto travamento) na saída de estimulação localizada no topo do equipamento;



3. Faça com que o paciente segure o eletrodo de retorno;



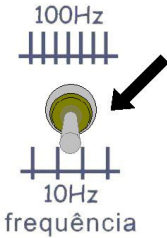
4. Ajuste o controlador de Sensibilidade do Localizador de modo com que o chanfro de posição do potenciômetro deixe a posição DESLIGAR e aponte para a primeira marca após a indicação de mínimo. O indicador verde ON se acenderá. Nesta situação o localizador encontra-se ativo na situação de menor sensibilidade;

5. Fazendo uso da ponta exploradora, percorra pontos do corpo do paciente. Um sinal sonoro indicará ponto localizado. Faça ajustes no controlador de sensibilidade até encontrar a melhor definição.



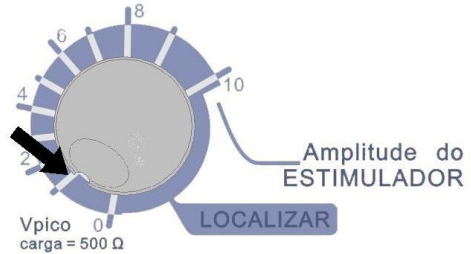
6. Retorne o controlador de Sensibilidade do Localizador para a posição DESLIGAR assim que finalizar o uso da função de localização.

4.2 Sequência de Operação - Ciclo Estimador



1. Ajuste a chave seletora de frequência de acordo com a necessidade do tratamento;

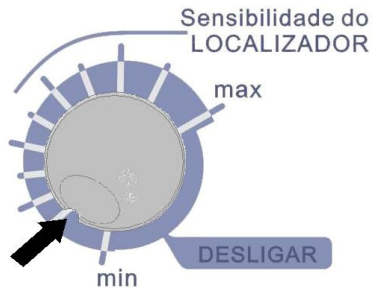
2. Ajuste o controlador de Amplitude do Estimador de modo com que o chanfro de posição do potenciômetro aponte para a primeira marca após a indicação de mínimo. Nesta situação o estimulador encontra-se pronto para uso na situação de menor sensibilidade;



3. Faça com que o paciente segure o eletrodo de retorno;



4. Ajuste o controlador de Sensibilidade do Localizador de modo com que o chanfro de posição do potenciômetro deixe a posição DESLIGAR. O Indicador de estimulação ativa (LED amarelo junto à chave de frequências) estará pulsando de acordo com a frequência selecionada. O indicador verde ON se acenderá.



5. Utilize a ponta exploradora para aplicar o estímulo no ponto desejado do corpo do paciente. Faça ajustes discretos no controlador de amplitude de estimulação até encontrar os melhores resultados.



6. Retorne o controlador de Sensibilidade do Localizador para a posição DESLIGAR assim que finalizar o uso da função de estimulação.

5 Precauções

O equipamento deve ser operado somente sob supervisão de pessoal treinado e qualificado, sempre sob supervisão de autoridade médica competente;

Tratamento próximo à região do tórax deve ser evitado, já que a aplicação de estímulos elétricos sobre esta área pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca;

Recomenda-se atenção especial do operador para com o paciente durante seções onde correntes eficazes acima de 2mA estiverem sendo utilizadas;

Conexões simultâneas de um paciente a um equipamento cirúrgico de alta frequência podem resultar em queimaduras no local de aplicação dos eletrodos, e possível dano ao estimulador.

A operação a curta distância (por exemplo, 1m) de um equipamento de terapia de ondas curtas ou microondas pode produzir instabilidade na saída do estimulador.

Não lavar o gabinete sob água corrente.

Não utilizar o EL30 em ambientes propícios a campos eletromagnéticos intensos tais como os gerados por equipamentos de Raios-X, bisturis eletrônicos, antenas de rádio de grande potência entre outros.

O EL30 não deve ser utilizado em presença de mistura anestésica.

6 Manutenção

6.1 Manutenção Preventiva

Ao final de cada seção, atentar-se para as condições dos cabos da ponteira de trabalho do equipamento. Substitua-a em caso de ruptura ou evidência de curto-circuito entre os fios.

Órgãos regulamentadores nacionais normalmente solicitam dos proprietários de equipamentos médico-hospitalares uma política de verificação regular das características gerais de funcionamento deste.

A NKL sugere que proprietários do EL30, de acordo com intervalos compatíveis com suas necessidades individuais, solicitem junto à fábrica uma inspeção de rotina no equipamento.

6.2 Manutenção Corretiva

Se todas as recomendações prescritas neste manual forem observadas e seguidas, a vida útil do equipamento é estimada em 5 anos.

Durante um período nunca inferior a este ciclo, a NKL manterá estoque de todas as partes de reposição do EL30, assim como equipe de Assistência Técnica na fábrica pronta para atender seus clientes.

Caso o equipamento apresente qualquer problema técnico, coberto ou não pela garantia, a NKL pode ser contatada diretamente via qualquer canal citado no item 1.3 deste manual. Também é possível o contato com o revendedor do produto, que poderá encaminhar o equipamento à fábrica caso necessário.



Ajustes, modificações ou reparos no EL30 devem ser executados apenas por pessoal treinado pela fábrica. A NKL e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer imprevistos se esta recomendação não for observada. Esquemas de circuitos e listas de peças estarão à disposição mediante acordo com o fabricante.

6.3 Limpeza e Desinfecção

Para limpeza periódica aconselhamos usar esponja macia, ou pano macio umedecido em água e detergente neutro.

Para desinfecção de partes que entram em contato com o paciente, recomendamos uso de solução alcoólica.

O EL30 não possui partes aplicadas de uso invasivo, portanto não existe recomendação de esterilização de seus componentes.

Seu uso combinado com qualquer insumo perfuro-cortante deve ser criteriosamente analisado, ficando este tipo de instrumento sujeito às praticas de descarte e/ou esterilização definidas pelo próprio fabricante (do insumo).

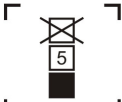
6.4 Falhas de Funcionamento

FALHA	POSSÍVEL CAUSA	PROVÁVEL SOLUÇÃO	ITEM NO MANUAL
Os localizador não detecta pontos, a detecção é feita com dificuldade ou o paciente sente efeito de estimulação enquanto o terapeuta busca por um ponto.	Controlador de Amplitude do Estimulador fora da posição LOCALIZAR	Gire o controlador de Amplitude do Estimulador totalmente para a esquerda, de modo com que o chanfro de posição do potenciômetro aponte para a posição localizar.	4.1
	Controlador de Sensibilidade do Localizador na posição DESLIGAR	Ajuste o controlador de Sensibilidade do Localizador de modo com que o chanfro de posição do potenciômetro deixe a posição DESLIGAR.	
	O paciente não está segurando o eletrodo de retorno	Faça com que o paciente segure o eletrodo de retorno	
	O nível de sensibilidade pode não estar adequado ao paciente	Ajustar o nível de sensibilidade do localizador	4
	A ponteira de trabalho mal conectada ao equipamento	Verificar e refazer conexão	
	Os cabos da ponteira de trabalho podem estar danificados (rompidos)	Substituir a ponteira	N.A
O paciente não sente o efeito da estimulação.	Controlador de Amplitude do Estimulador na posição LOCALIZAR	Ajustar o controlador de Amplitude do Estimulador de modo com que o chanfro de posição do potenciômetro aponte para a primeira marca após a indicação de mínimo.	4.2
	Controlador de Sensibilidade do Localizador na posição DESLIGAR	Ajuste o controlador de Sensibilidade do Localizador de modo com que o chanfro de posição do potenciômetro deixe a posição DESLIGAR.	
	O paciente não está segurando o eletrodo de retorno	Faça com que o paciente segure o eletrodo de retorno	
	Controlador de Amplitude do Estimulador ajustado para um nível muito baixo	Ajustar o controlador de Amplitude do Estimulador de modo a obter melhor resposta sensível do paciente estimulado	4
	A ponteira de trabalho mal conectada ao equipamento	Verificar e refazer conexão	
	Os cabos da ponteira de trabalho podem estar danificados (rompidos)	Substituir a ponteira	N.A

7 Embalagem, Transporte e Armazenamento

O produto sai da fábrica acondicionado em caixas projetadas para proteger o mesmo sob condições normais de transporte.

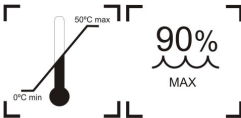
Enquanto embalado e transportado, o EL30 deve ser armazenado em local arejado, limpo e seco, sempre na sua caixa original e atendendo a simbologia impressa nesta:



Não submeta as caixas a cargas que não as limitadas pelo empilhamento máximo (5 caixas), sob o risco de danificar seu conteúdo.



Não submeta a caixa a choques, tombos e vibração



Não armazene o equipamento em locais cuja temperatura esteja fora da faixa de 0°C a 50°C e a umidade relativa acima de 90%



Proteja a caixa de chuva e qualquer outro intempérie



Obedeça ao sentido de empilhamento

Adicionalmente:

Não armazene o equipamento onde também estarão estocados produtos inflamáveis ou gases químicos; onde ocorra exposição ao vapor, e incidência direta de luz solar. Quando em rotina de uso, mantenha o equipamento em sua bolsa protetora durante os intervalos de utilização.

8 Compatibilidade dos Materiais

Antes do descarte de qualquer componente, principalmente das partes que por ventura entrarem em contato direto com o paciente, eventuais riscos de infecção devem ser controlados por desinfecção apropriada.

Ao final da vida útil do equipamento (ou de partes dele) atente-se para que os processos de descarte de componentes eletrônicos e das pilhas estejam adequados à regulamentação local.

8.1 Biocompatibilidade

O contato corpóreo das partes aplicadas do EL30 é de natureza limitada (<< 24h) e restringi-se a regiões cobertas por pele saudável. Mucosas, membranas e tecido violado/comprometido não são passíveis de terapia de estimulação.

As interfaces fornecidas para conexão que entram ou eventualmente poderiam entrar em contato direto com a pele do paciente, são construídas de Aço Inox de liga SAE 304.

As ligas da série 300, cuja composição inclui 18 a 20% de cromo, 8 a 12% de níquel, 2 a 3% de molibdênio e 0,06% de carbono combinam elevada resistência à corrosão, adequada maleabilidade mecânica, flexibilidade e elevada inércia bioquímica, são amplamente difundidas no uso biológico.

Estas ligas comportam-se muito bem quando submetidas a testes de citotoxicidade, sensibilização e irritação, que são os efeitos biológicos aos quais o EL30 poderia ser suscetível.

Pode citar-se, entre outras, o uso destas ligas (série 300) em implantes para redução de fraturas, aparelhos ortodônticos e sistemas críticos como os de circulação extra-corpórea, já que comparado com outros metais, os aços da série 300 demonstraram os melhores resultados em relação à toxicidade ao sangue humano, deposição e desnaturação de proteínas, redução do fibrinogênio, deposição de plaquetas, hemólise e destruição de leucócitos.^{1 2 3}

¹ Edmunds, H. L.; Jr. – The Sangreal. Editorial J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 90, 1-6, 1985;

² Watkins, E.; Hering, A.C. – A suction apparatus for use during open cardiomy. Arch. Surg. 79, 35-39, 1959.; Watkins, E.; Hering, A.C.;

³ Adams, H.D. – Design and use of a pump oxygenator. Surg. Clin. N. Amer., 40, 609-632, 1960.

9 Garantia

Lote/Série nº.

Fixar Etiqueta Aqui

A NKL assegura a garantia deste produto pelo período de 1 ano (a partir da data de compra) contra defeito de peças ou de fabricação, desde que o critério do fabricante constatar falha em condições normais de uso do equipamento.

Caso o equipamento apresente qualquer problema técnico, a NKL pode ser contatada diretamente via qualquer canal citado no item 1.3 deste manual.

Também é possível o contato com o revendedor do produto, que poderá encaminhar o equipamento à fábrica caso necessário.

A reposição gratuita de peças e componentes defeituosos, assegurada pela garantia, deverá ser feita exclusivamente em nossos escritórios.

Qualquer problema ou dano causado ao equipamento decorrente de sua utilização inadequada, isenta automaticamente as responsabilidades de manutenção de garantia da NKL. O equipamento não poderá apresentar sinais de violação ou consertado por pessoa não autorizada pelo fabricante.

Não estão cobertos pela garantia:

- Danos à parte externa do gabinete por decorrência de mau trato;
- Danos a cabos.

Despesas com transporte adicional são de responsabilidade do cliente.

Revendedor

Carimbo do Distribuidor Autorizado

Data da Compra