

EL30

Instruções Operacionais



Índice

1	Informações Iniciais	5
1.1	Sobre as Instruções Operacionais do Equipamento	5
1.2	Endereços	5
1.3	Simbologia Utilizada	6
2	Descrição Geral do Equipamento	7
2.1	Aplicação – Utilização Destinada	7
2.2	Perfil do Operador do Equipamento	7
2.3	População Destinada de Pacientes	8
2.4	Contra Indicações	8
2.5	Componentes e Visão Geral	9
3	Características Técnicas do Equipamento.....	10
3.1	Dimensões.....	10
3.2	Condições Ambientais de Operação	10
3.3	Alimentação Elétrica	10
3.3.1	Instalação ou Substituição da Bateria	10
3.4	Lista de Partes Compatíveis	11
3.5	Compatibilidade Eletromagnética	12
3.5.1	Crítérios para Instalação em um Ambiente Eletromagnético	12
3.5.2	Declaração de Emissões Eletromagnéticas	12
3.5.3	Declaração de Imunidade Eletromagnética	13
3.6	Morfologia do Pulso Elétrico da Função de “Estimulação”	14
3.6.1	Frequência de Pulso.....	14
3.6.2	Largura de Pulso	15
3.6.3	Valor Eficaz da Corrente do Estímulo	15
3.6.4	Determinando rapidamente a corrente eficaz entregue ao paciente	17
3.7	Tipos de Estímulos Administráveis pelo EL30	18
3.7.1	Estimulação do tipo “Contínua”	18
3.7.2	Estimulação do tipo “Burst”	18
3.7.3	Estimulação do tipo “Mista”	19
4	Utilizando o EL30.....	20
4.1	Partes Aplicadas.....	20
4.1.1	Conexões ao EL30 Finder	20
4.1.1.1	Considerações sobre os modos de Operação da Função de Localização	21
4.1.2	Conexões ao EL30 One ou Duo	21
4.2	Sequência de Operação – Função “Estimulação”	22
4.3	Sequência de Operação – Função “Localização”	24
4.4	Sequência de Operação – Função “Estimulação” alternada com o localizador de pontos.....	26

5	Precauções	28
6	Manutenção.....	29
6.1	Manutenção Preventiva	29
6.2	Manutenção Corretiva	29
6.2.1	Vida Útil do Equipamento	29
6.3	Limpeza e Desinfecção	30
6.4	Falhas de Funcionamento	30
7	Embalagem, Transporte e Armazenamento	32
8	Compatibilidade dos Materiais	33
8.1	Biocompatibilidade.....	33
9	Garantia	34

1 Informações Iniciais

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 envolvido antes de uma 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 Endereços

Fabricante:
NKL Produtos Eletrônicos Ltda.
Rua Alberto Knop nº 500 - 3º andar
88354-684 – Souza Cruz
Brusque – SC - Brasil
CNPJ 04.920.239/0001-30

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

Responsável Técnico: Fábio César Knihs CREA SC S1064916-7/D

1.3 Simbologia Utilizada



Este símbolo indica que a consulta aos documentos acompanhantes (este manual e eventuais adendos) é obrigatória para garantir o correto funcionamento do sistema.



Informação importante



Equipamento médico com parte aplicada do Tipo BF
NÃO ADEQUADO A APLICAÇÃO CARDÍACA DIRETA



Os dígitos mm/aaaa sob este símbolo indicam respectivamente o mês e ano de fabricação do equipamento



Quando aceso no painel do equipamento indica que a bateria está esgotada e deve ser substituída



G ou S ou ambos simultaneamente acesos no painel do equipamento indicam que a função de “Localização de Pontos” está no momento ativa



Quando o indicador luminoso abaixo deste símbolo está aceso, a função de “Estimulação” estará ativa para o canal associado à indicação.



Sempre que o usuário tentar executar uma função não disponível ou violar alguma regra de uso racional do equipamento, este indicador se acenderá no painel.



Este indicador aceso no painel indica que os estímulos gerados pelo equipamento podem atingir o nível máximo de pico (30mA).

2 Descrição Geral do Equipamento

2.1 Aplicação – Utilização Destinada

O EL30 é um equipamento eletrônico para uso associado a técnicas de eletroacupuntura.

Está disponível em três versões:

<i>FINDER</i>	Modelo que possui uma função de Localização de pontos associada a um canal de Estimulação . Localiza pontos em modo normal e diferencial (o modo diferencial necessita de ponteira especializada adquirida separadamente). A estimulação elétrica é realizada entre os dois eletrodos da ponteira de trabalho.
<i>DUO</i>	Modelo com 2 (dois) canais de Estimulação com controle de intensidade independentes. A conexão elétrica é feita ao paciente por meio de até dois cabos jacarés do tipo mini
<i>ONE</i>	Similar ao modelo Duo, porém com apenas 1 (um) canal de Estimulação

A função **Estimulação** do EL30 gera estímulos elétricos pulsados de baixa intensidade para sensibilizar os pontos transcutâneos de acupuntura. Tais estímulos, quando em contato com estruturas biológicas, tem a capacidade de produzir respostas terapêuticas, entre elas, a analgesia. As aplicações principais são o tratamento de dor aguda, de grande intensidade ou espasmo muscular persistente, além de dor de origem visceral, em pós-operatório, entre outros. Em geral, se utiliza a eletroacupuntura em paralelo ao tratamento de acupuntura convencional, quando esta sozinha não obtém efeito esperado.

Os estímulos gerados são similares aos dos equipamentos convencionais do tipo TENS (estimulador de nervo transcutâneo), porém com intensidade menor de pulso.

A função **Localização** do EL30 Finder permite o uso do equipamento para a exploração e detecção de pontos no corpo humano onde a terapia de eletroestimulação é assimilada de melhor forma. Quando operando nesta modalidade, o equipamento utiliza micro correntes para avaliar a permeabilidade elétrica da área avaliada.

2.2 Perfil do Operador do Equipamento

Educação/Experiência

- Mínimo: Ensino Médio completo com a realização de ao menos um curso profissionalizante relacionado ao tema eletroacupuntura
- Recomendado: Formação em uma especialidade da área de ciências da saúde.

Capacidade Visual e Motora:

- Acuidade visual de 20/20 (tabela de Snellen) em cada olho, (pode ser conseguida através de tratamento e/ou correção), ausência de deficiência psíquica sensorial ou motora ou grande deformidade física nos membros superiores;

Capacidade Auditiva

- Perdas auditivas suaves são toleráveis. Indivíduos devem ser capazes de ouvir intensidades sonoras a partir de 20dB;

Outros

- Mentalmente capaz. Memória recente não comprometida.

2.3 População Destinada de Pacientes

Idade

- Crianças, Adultos e Idosos.

Saúde

- Pacientes NÃO devem portar marca-passo ou outros implantes eletrônicos;
- Pacientes NÃO devem apresentar alterações trombóticas ou embólicas dos vasos sanguíneos.

Estado do Paciente

- Mentalmente capaz. Não agitado.

2.4 Contra Indicações



O EL30 é destinado exclusivamente a uso externo, e seu uso não é recomendado nas seguintes situações (salvo perante opinião médica especializada anterior):

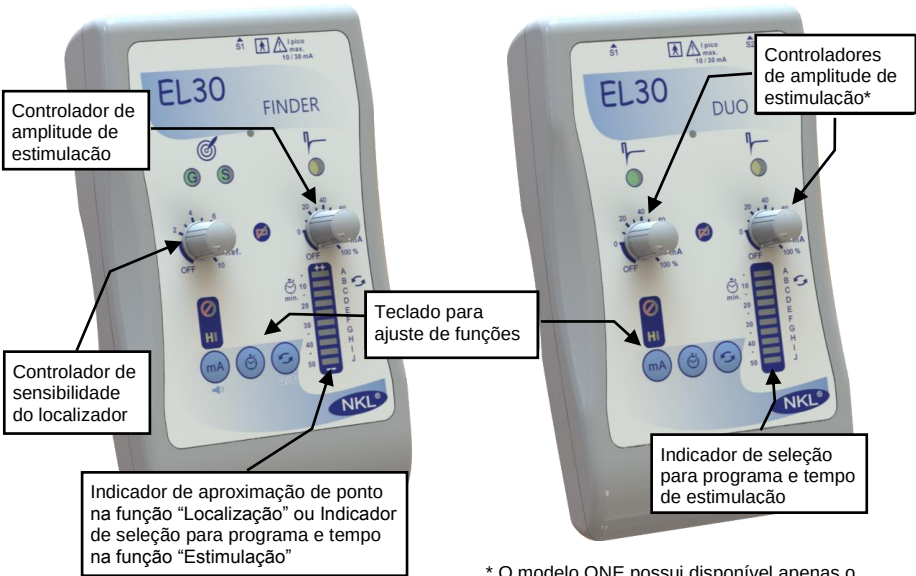
- Sob a região precordial e do seio carotídeo;
- Em gestantes sob a região abdominal;

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

2.5 Componentes e Visão Geral

O corpo do EL30 é fabricado em material plástico.

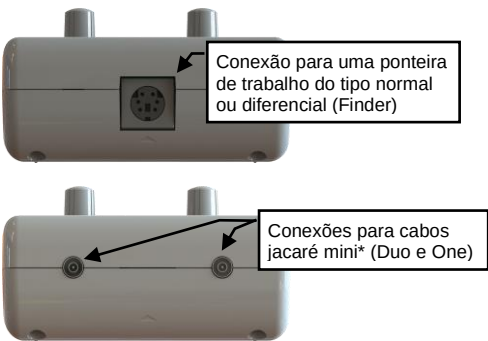
Na face frontal do gabinete do equipamento estão instalados potenciômetro(s), teclado para ajustes das funções e respectivos indicadores luminosos.



* O modelo ONE possui disponível apenas o canal de estimulação da esquerda



Conexões das Partes Aplicadas



Ponteiras e cabos utilizados no EL30, que não sejam os originais especificados pela NKL, podem causar funcionamento incorreto, 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	≈ 42 mm
Largura máxima do equipamento	≈ 82 mm
Profundidade do equipamento	≈ 137 mm
Peso do equipamento (sem a bateria)	≈ 160g

3.2 Condições Ambientais de Operação

Temperatura	10°C a 40°C
Umidade Relativa	30% a 70%
Pressão Atmosférica	0,5 a 1,5 atm (1 atm = 760 mmHg)

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. O EL30, em hipótese alguma, deve ser utilizado em ambientes suscetíveis à 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 de 100 horas.



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

3.3.1 Instalação ou Substituição da Bateria

Proceda da seguinte forma:



- Desligue o equipamento;
- Desconecte qualquer cabo ou ponteira do equipamento;
- Vire o equipamento de forma a acessar o compartimento da bateria;
- Pressione a área indicada pela seta (1) destravando a tampa. Faça-a deslizar conforme ilustrado (2).

- O compartimento da bateria estará exposto. Remova a bateria esgotada e substitua por uma nova. A construção do dispositivo não permite uma conexão errônea, logo, utilize as indicações no corpo do gabinete para identificar a correta polaridade. O uso de força não é necessário. Se perceber que o encaixe não está acontecendo naturalmente, a bateria está provavelmente invertida.





Antes de utilizar uma bateria, inspecione-a 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 substituídas devem ser recicladas. Procure informações com o serviço de coleta de sua cidade para saber como proceder. Não descarte uma bateria no lixo comum!



O uso de baterias de 9V do tipo recarregável é possível, entretanto tenha em mente de que o EL30 não tem capacidade de recarregá-las.

Caso adote baterias deste tipo, providencie um carregador adequado e priorize o uso de baterias do tipo níquel-metal-hidreto (Ni-MH) ou íon de lítio (Li-Ion) que representam confiabilidade maior e risco ambiental menor quando comparadas a outra tecnologia.

3.4 Lista de Partes Compatíveis

Os itens citados na tabela a seguir indicam as partes compatíveis que estão em conformidade com as prescrições do EL30:

Código NKL	Descrição	Aplicação
Acompanhante		
40.006.048	Cabo Jacaré Mini - 2m - Safety Plug	EL30 One EL30 Duo
40.006.051	Ponteira de Trabalho Padrão (Cabo Localizador Finder)	EL30 Finder
Acessório		
01.009.122	Cabo Localizador Finder Diferencial com tecla	EL30 Finder
Peça de Reposição		
01.009.111	Cabo Estimulador – Safety Plug / Jacaré Mini – 2m Conjunto com 8 peças	EL30 One EL30 Duo
01.009.124	Cabo Localizador Finder (Ponteira de Trabalho Padrão)	EL30 Finder

A princípio, o EL30 pode operar utilizando eletrodos compatíveis com equipamentos do tipo TENS (estimulador de nervo transcutâneo). Recomenda-se, entretanto, que estes possuam área de contato não superior a 25cm² e sejam construídos de silicone ou gel.



O tipo de eletrodo, quando utilizado, deve ser criteriosamente escolhido pelo terapeuta. Recomenda-se, em função do tratamento desejado, análise prévia das opções possíveis de modo a garantir a segurança do paciente, levando em considerações fatores como a biocompatibilidade. A NKL não fabrica este tipo de material.

3.5 Compatibilidade Eletromagnética

3.5.1 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.

3.5.2 Declaração de Emissões Eletromagnéticas

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.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes-
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O EL30 utiliza energia vinculada a RF apenas para suas funções internas. Emissões são muito baixas e é improvável que aparelhos eletrônicos instalados nas suas proximidades sofram interferência.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O EL30 é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.

3.5.3 Declaração de Imunidade Eletromagnética

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 pela IEC60601	Nível de conformidade atingido	Ambiente Eletromagnético - Guia -
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 gerados pela frequência da rede elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos tipicamente encontrados em ambientes comerciais ou hospitalares.
RF Conduzida IEC61000-4-6	3 VRms 150kHz até 80MHz	3 VRms	Equipamentos móveis e portáteis de comunicação a RF não devem ser utilizados nas vizinhanças do EL30 (incluindo seus cabos e acessórios) à distâncias menores que as recomendadas calculadas a partir das equações aplicadas à frequência do transmissor. 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).
RF Radiada IEC61000-4-3	3V/m 80MHz até 2,5GHz	3V/m	A intensidade dos campos magnéticos determinado por estudo de local ^a , deve ser menor que o nível de conformidade atingido em qualquer faixa de frequência ^b . O EL30 pode sofrer interferência eletromagnética se instalado nas vizinhanças de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
^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. ^b Ao longo da faixa de frequência de 150kHz até 80MHz, a intensidade do campo magnético deve ser menor que 3 V/m.			

3.6 Morfologia do Pulso Elétrico da Função de “Estimulação”

A morfologia do pulso elétrico, conforme relatado neste capítulo, trata do formato do sinal aplicado (comportamento da corrente elétrica) ao(s) canal(ais) de estimulação durante a seção.

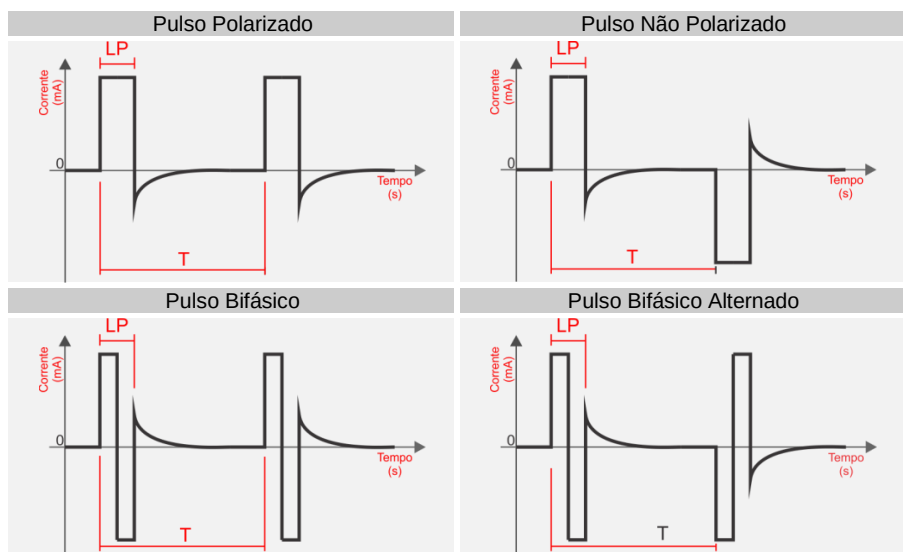


O EL30 possui 10 programas fixos de estimulação alojados em sua tabela de memória. A configuração da tabela é disponibilizada ao usuário em documento acompanhante.

Alguns dos parâmetros descritos nesta seção do manual podem não ser utilizados em certas configurações de tabelas.

O tipo de pulso gerado no EL30 é balanceado (não possui componente DC) e é desacoplado por transformador de pulso. O formato do pulso em circuito aberto é descrito basicamente por um estágio retangular associado a um estágio exponencial invertido.

Ao controlar o sentido da corrente elétrica que circula entre os eletrodos, o EL30 consegue produzir 4 variações do pulso básico, viabilizando sinais elétricos que assemelham-se às ilustrações a seguir:



3.6.1 Frequência de Pulso

O tempo indicado por T, nas figuras que ilustram as variações do formato do pulso, é o intervalo de aplicação do estímulo unitário. (Perceba que todas as situações ilustram 2 pulsos).

Comumente, costuma-se representar este tipo de intervalo em uma unidade chamada de frequência, que nada mais é do que a quantidade de repetições de pulsos durante 1 segundo.

Logo, a frequência (unidade no SI = Hertz = Hz) de um sinal aplicado é igual ao resultado da divisão de 1 (um) pelo tempo T

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

3.6.2 Largura de Pulso

O tempo indicado por LP (largura de pulso), nas figuras que ilustram as variações do formato do pulso, 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, conforme veremos a seguir, de maior utilidade.

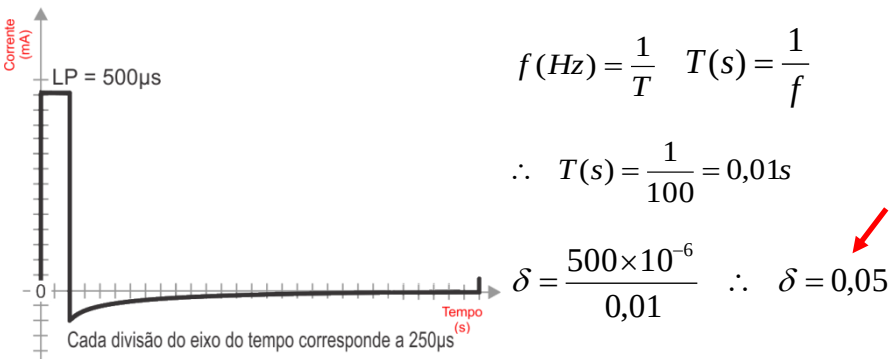
O “*duty cycle*” (δ) é obtido através da divisão direta de LP por T
$$\delta = \frac{LP}{T}$$

Para melhor interpretação considere o seguinte exemplo:



Qual seria o “*duty cycle*” para um estímulo de frequência de 100Hz com uma largura de pulso LP = 500μs?

Para um estímulo polarizado desta natureza teríamos então:



3.6.3 Valor Eficaz da Corrente do Estímulo

Dando utilidade ao conceito de “*duty cycle*” recém-discutido, podemos também verificar qual o valor eficaz de corrente elétrica que está sendo aplicado ao paciente em função da parametrização do estímulo.



O valor eficaz da corrente do estímulo é equivalente ao valor hipotético de uma corrente contínua que, atravessando uma mesma carga entre os eletrodos, dissiparia a mesma potência elétrica.

Isto significa que, o valor eficaz é de fato a “porção” de corrente elétrica que gera trabalho, ou seja, aquilo que causa efeito fisiológico no corpo do paciente. Portanto, considere esta informação quando estiver avaliando qual a melhor opção de programa de estimulação para seu paciente.

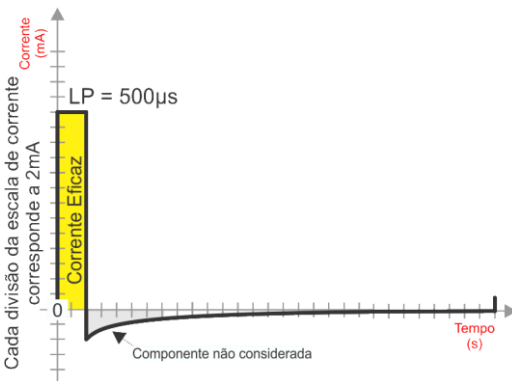
Vamos considerar que o estímulo tenha sido parametrizado de acordo com o exemplo anterior, e durante a seção de estimulação, o terapeuta ajustou o controlador de amplitude da saída do EL30 para algo em torno de 85%.



A qual valor de corrente eficaz o paciente estaria submetido nesta situação, considerando que a corrente de fundo de escala do equipamento (nível máximo de pico) foi selecionada para 30mA?

Solução:

Percebe-se pela imagem a seguir, que a natureza do sinal é predominantemente retangular (área identificada com o termo “corrente eficaz”). Então, para uma saída ajustada para 85% de um fundo de escala de 30mA, teríamos aproximadamente 26mA de corrente de pico;



Com sinais predominantemente retangulares...

A corrente eficaz i_{RMS} é calculada pela seguinte expressão:

$$i_{RMS} = \sqrt{\delta} \times i_{pico}$$

logo:

$$i_{RMS} = \sqrt{0,05} \times 26mA \approx 5,8mA$$

Ainda restaria a componente exponencial invertida, entretanto, para fins de simplificação ela pode ser negligenciada dada a sua pequena contribuição ao valor final quando o circuito está carregado com impedâncias típicas do corpo humano.



Uma carga de 500Ω deve ser considerada para fins de levantamento de parâmetros e ensaios gerais do equipamento.

Impedâncias tendendo a infinito (circuito aberto) promovem incremento na componente exponencial do sinal.

3.6.4 Determinando rapidamente a corrente eficaz entregue ao paciente

A seguinte expressão, simplificada a partir das deduções anteriores, pode ser usada para a obtenção da corrente eficaz em mili amperes:

$$i_{rms} = \frac{Pos_{pot}}{100} \times \text{fundo de escala} \times \sqrt{LP \times f}$$

Onde:

- Pos_{pot} é o valor do percentual de corrente, obtido pela indicação do knob de ajuste de amplitude do canal;
- O “fundo de escala” é igual a 30 quando a indicação **HI** no painel de equipamento estiver acesa. Caso contrário, este valor é igual a 10;
- LP é o valor da largura de pulso do estímulo programado (em μs). Este valor está disponível na tabela de programas do equipamento (documento anexo deste manual);
- f é a frequência do ciclo de estimulação. Este valor está disponível na tabela de programas do equipamento (documento anexo deste manual).



A capacidade de transferência de corrente do EL30 ao paciente obviamente não é infinita. Os componentes utilizados na sua concepção possuem limites que não podem ser excedidos durante o uso pretendido do equipamento. Para proteger a idoneidade construtiva dos circuitos de estimulação incorporados ao EL30, as larguras de pulso dos programas da tabela de memória do equipamento são limitadas.

Recomenda-se atenção especial do operador para com o paciente durante seções onde quaisquer umas das saídas (eletrodos) estiverem operando com densidades de correntes acima de $2\text{mA}/\text{cm}^2$.

A densidade de corrente é o resultado direto da divisão da corrente eficaz entregue ao paciente (em mA) pela área do eletrodo (em cm^2).

Nota: Considere “densidade = corrente eficaz” quanto utilizando agulhas para eletroacupuntura.

3.7 Tipos de Estímulos Administráveis pelo EL30

O EL30 é capaz de administrar até três (3) tipos distintos de topologias de estimulação. Os programas de estimulação alojados na tabela de memória do EL30 foram concebidos a partir da associação destas topologias com os parâmetros do pulso elétrico padrão.

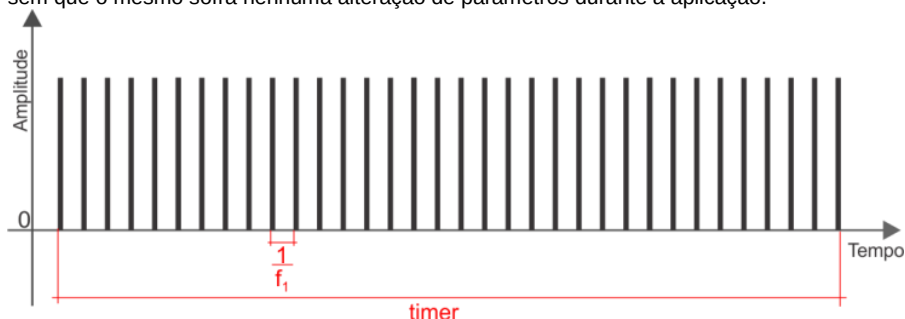


Algumas das topologias descritas nesta seção do manual podem não ser utilizadas pela tabela de programas de seu equipamento. A configuração da tabela de parâmetros do EL30 está disponibilizada ao usuário em documento acompanhante.

As seguintes topologias poderão estar disponíveis:

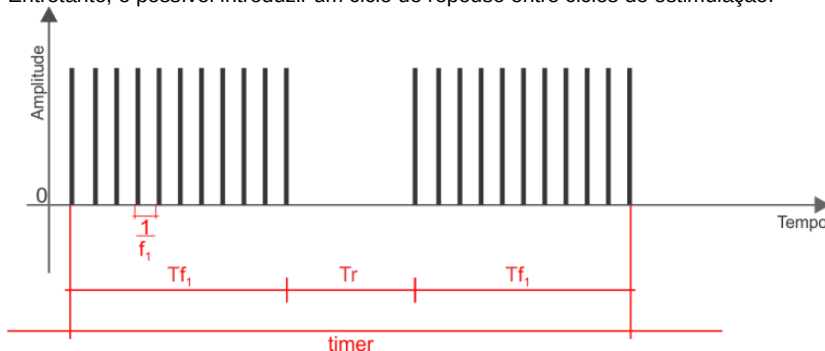
3.7.1 Estimulação do tipo “Contínua”

Caracteriza-se por uma repetição sucessiva (sem intervalos) do sinal de estimulação padrão sem que o mesmo sofra nenhuma alteração de parâmetros durante a aplicação.



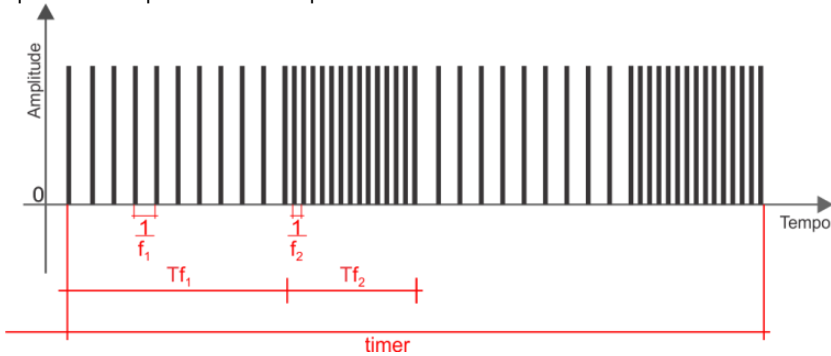
3.7.2 Estimulação do tipo “Burst”

Assim como na estimulação do tipo Contínua, na estimulação do tipo Burst os parâmetros do sinal de estimulação padrão não vão sofrer alterações durante a aplicação. Entretanto, é possível introduzir um ciclo de repouso entre ciclos de estimulação.



3.7.3 Estimulação do tipo “Mista”

Para a topologia do tipo mista, também conhecida como densa dispersa, é possível combinar dois ciclos de estimulação em um mesmo pacote. Os ciclos possuem a característica de apresentar frequências do sinal padrão diferentes entre si.



4 Utilizando o EL30

Ao retirar o equipamento de sua embalagem original, verifique a existência de eventual dano causado por transporte ou armazenamento inadequado antes de proceder com a utilização.

A embalagem contém os seguintes componentes:

EL30 modelo	Finder	Duo	One
Cabos de Conexão aos Eletrodos	-	2	1
Ponteira de Trabalho Padrão	1	-	-
Manual Operacional	1	1	1
Descritivo da Tabela de Memória	1	1	1
Bateria de 9V	1	1	1

Não exponha o equipamento à incidência direta da luz do sol, umidade ou qualquer outro intempérie. O EL30 possui componentes sensíveis, e por este motivo deve ser manuseado com cuidado apropriado. Quedas e batidas devem ser evitadas.

O nível de intensidade sonora máximo recomendado para o ambiente é de 60dB, de forma a permitir a comunicação entre o operador e paciente.

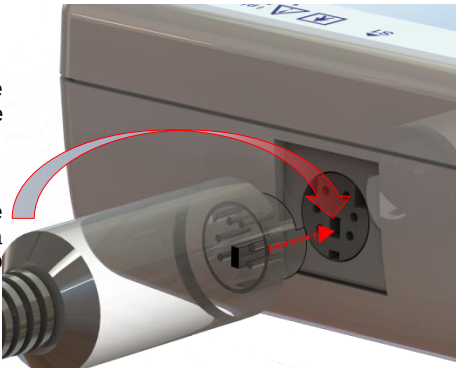
Convém posicionar o equipamento de forma que seu painel frontal seja visualizado durante a operação a uma distância não maior do que 1 metro. Cem (100) lux de iluminação ambiente são recomendados.

4.1 Partes Aplicadas

4.1.1 Conexões ao EL30 Finder

Conecte ao equipamento uma ponteira de trabalho. Os modelos disponíveis encontram-se na [Lista de Partes Compatíveis](#) deste manual.

Atenção para o correto posicionamento. Alinhe o pino guia do conector do cabo da ponteira com o respectivo orifício na face do gabinete do equipamento.



Não force uma conexão se perceber resistência. Isto indica provável desalinhamento e pode comprometer a integridade dos contatos elétricos do cabo.

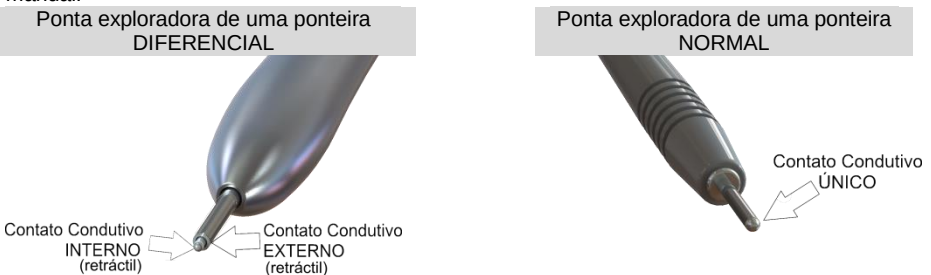
4.1.1.1 Considerações sobre os modos de Operação da Função de Localização

A Função de Localização presente no modelo Finder é capaz de funcionar em dois modos:

- Modo Normal
- Modo Diferencial

A seleção do modo de funcionamento é feita AUTOMATICAMENTE pelo equipamento, no momento em que a PONTEIRA DE TRABALHO é instalada.

O EL30 Finder sai de fábrica acompanhado por uma ponteira do tipo “Normal”. O usuário, se desejar fazer uso do modo de localização “Diferencial” deverá adquirir uma ponteira de trabalho deste tipo, que está disponibilizada na forma de acessório vendido separadamente. O código de referência do acessório encontra-se na [Lista de Partes Compatíveis](#) deste manual.



A ponteira diferencial, como se pode perceber pela ilustração acima, possui em sua superfície de exploração duas áreas (isoladas entre si) de contato com a pele do paciente. Esta característica, associada com a capacidade de retração das pontas, permite que o EL30 faça a leitura simultânea de dois pontos distintos do corpo do paciente. Por resultado, obtém-se uma capacidade seletiva mais aprimorada para detecção, favorecendo o uso associado do equipamento a técnicas de auriculoterapia.

4.1.2 Conexões ao EL30 One ou Duo



Os cabos de conexão aos eletrodos (Cabo Jacaré mini - 2m - Safety Plug) devem ser introduzidos totalmente nos acessos aos canais de estimulação localizados na parte frontal do equipamento. Por tratar-se de conexão segura, é normal a sensação de aperto.



Ponteiras ou cabos utilizados no EL30, que não sejam os originais especificados pela NKL, podem causar funcionamento incorreto, acréscimo de emissões eletromagnéticas ou decréscimo da imunidade do equipamento a este tipo de perturbação.

Realize uma desinfecção de partes que entram em contato com o paciente antes de iniciar nova sessão de tratamento.

Conecte os cabos primeiramente ao equipamento, e só então aos eletrodos/paciente;

4.2 Sequência de Operação – Função “Estimulação”

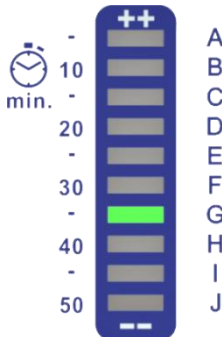
1. Conecte os cabos de estimulação ao equipamento conforme [4.1.1](#) ou [4.1.2](#). Analogamente, garanta contato entre as extremidades livres destes e os eletrodos posicionados no corpo do paciente;
2. Inicie a função “Estimulação” ajustando o [Controlador de Amplitude de Estimulação](#) de modo com que o indicador de posição do botão deixe a posição OFF (é possível sentir o destravamento da chave interna), levando-o para a marcação (zero) 0%. O equipamento entrará em modo de ajuste de parâmetros. (Se estiver operando a versão EL30 Duo, qualquer um dos controladores de amplitude pode ser utilizado para iniciar o processo);



O EL30 automaticamente deixa o modo de ajuste quando um intervalo entre interações com o teclado para alteração de parâmetros for superior a cinco (5) segundos. A configuração apresentada pelo indicador de programa neste momento passa a ser a considerada para funcionamento da função de estimulação.



3. Mantenha pressionado o botão ilustrado acima para selecionar o tempo total de aplicação do ciclo de estimulação. O indicador de barras passa a ser o indicador de seleção. É possível selecionar tempos entre 5 a 50 minutos em múltiplos de cinco (5). A posição da barra iluminada indica o valor;



4. Mantenha pressionado o botão ilustrado acima para selecionar um dos programas de estimulação alojados na tabela de memórias. O indicador de barras passa a ser o indicador seleção. Os programas estão diretamente associados às letras de “A” a “J”. A posição da barra iluminada indica o programa selecionado;



É possível identificar qual dos parâmetros está sendo apresentado pelo indicador durante o modo de ajuste. A barra luminosa que indica a posição selecionada pisca em frequências notadamente diferentes para identificar ora seleção de programa, ora seleção de tempo. Quando indicando um parâmetro de tempo a barra pisca mais rápido.

Consulte a documentação da tabela de memória de seu equipamento para ter acesso aos parâmetros de cada programa. A configuração da tabela é disponibilizada ao usuário em documento acompanhante a este manual.

5. Ajuste a corrente de fundo de escala do equipamento (nível máximo de pico) usando a tecla indicada



10mA 30mA



A situação do indicador HI (acima da tecla) informa o nível selecionado. Aceso = 30mA;

6. Permaneça por cinco (5) segundos sem interagir com o equipamento para que o modo de ajuste do estimulador seja automaticamente finalizado. Neste momento o EL30 iniciará a geração de estímulos elétricos para a(s) saída(s) ligada(s). Um sinal sonoro indicando o início do processo é gerado;



Se, logo após a finalização do modo de ajuste do estimulador, o indicador acender enquanto um indicador de estimulação ativa estiver piscando, o EL30 está alertando que o controlador de amplitude do canal indicado está afastado da posição de 0%. Reposicione o controle levando-o a 0% para contornar a situação.



7. Enquanto ao menos um dos canais estiver fora da posição OFF, a função de estimulação permanece em execução até que o tempo ajustado seja atingido. Faça ajustes discretos no(s) controlador(es) de amplitude de estimulação até encontrar os melhores resultados de acordo com a resposta sensitiva do próprio paciente;



8. Ao final do processo, um sinal sonoro é emitido e o EL30 entra automaticamente em modo Stand-by.



Os dois canais de estimulação da versão EL30 Duo operam com parâmetros iguais. Durante a estimulação com o uso desta versão é possível manter qualquer uma ou ambas as saídas ligadas.

O desligamento simultâneo das saídas de estimulação interrompe prematuramente o programa.

9. Ao concluir o uso do equipamento, desligue o EL30 travando ambos os controladores de amplitude na posição OFF.

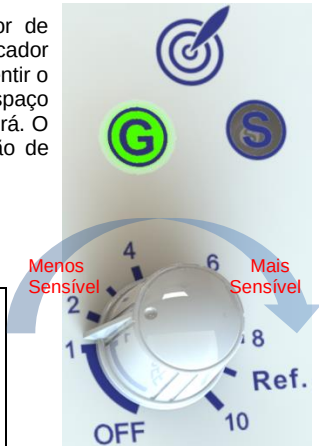
4.3 Sequência de Operação – Função “Localização”

(disponível apenas para o modelo EL30 Finder)

1. Inicie a função “Localização” ajustando o Controlador de Sensibilidade do Localizador de modo com que o indicador de posição do botão deixe a posição OFF (é possível sentir o destravamento da chave interna). Aponte para o espaço entre a marca “1” e “2”. O indicador verde G se acenderá. O localizador encontra-se agora ATIVO, em uma situação de baixa sensibilidade;



Se o indicador  acender logo após a ativação da função de localização, é provável que uma ponteira de trabalho não esteja corretamente conectada ao EL30 Finder.



2. O EL30 Finder detecta automaticamente o tipo de ponteira de trabalho a ele conectada, então, a conexão de uma ponteira do tipo normal faz com que o estimulador inicie em modo “normal” de localização. Caso uma ponteira do tipo Diferencial seja conectada, então o localizador de pontos irá funcionar em modo “diferencial”. Nesta situação específica, o botão ilustrado ao lado pode ser utilizado para ajustar o filtro de localização. Um indicador sonoro associado ao toque no botão informa que o filtro foi reajustado para uma das seguintes situações, ilustradas no painel do equipamento:



Apenas os pontos do tipo “Gold” são detectados



Apenas os pontos do tipo “Silver” são detectados



Filtro desativado. Todos os tipos de ponto são detectados



A conexão de uma ponteira do tipo “Normal” faz com que o indicador G permaneça aceso durante todo o tempo. A metodologia de funcionamento do localizador neste modo de trabalho não é seletiva para tipos de ponto, logo, a indicação deve ser interpretada apenas como “localização ativa”. Filtros não estarão disponíveis.

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





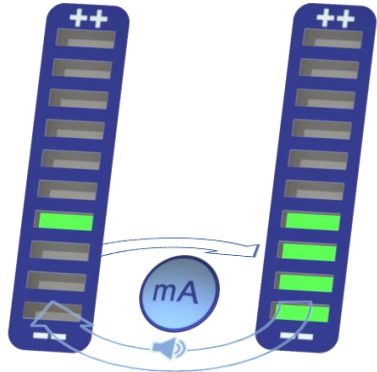
4. Fazendo uso da ponta exploradora, faça varreduras na região do corpo do paciente onde se pretende identificar um ponto;

5. Utilize o indicador de aproximação do EL30 para avaliar a “qualidade” do ponto. Pontos que se aproximam de ++ tendem a apresentar melhor permeabilidade elétrica;

O indicador de aproximação possui dois formatos de exibição:

“Barra Única” - Nesta formatação, apenas uma barra no painel estará ativa por vez, e, um indicador sonoro será notado somente se o último nível do indicador for atingido;

“Modo Completo” – A barra que representa o nível atingido permanece acesa, assim com todas as outras abaixo dela. Adicionalmente, uma resposta sonora é emitida pelo equipamento a partir da ativação da barra mais inferior. Esta resposta sonora vai sendo modificada (em frequência) conforme o nível vai se aproximando de ++.



Sempre que o EL30 é ligado, o formato assumido é o de “Led único”.

Um toque na tecla ilustrada acima alterna entre os formatos de exibição do indicador de aproximação.



6. Utilize o Controlador de Sensibilidade do Localizador para aumentar/reduzir a sensibilidade à detecção de pontos do EL30 Finder. Uma sensibilidade maior aumenta a possibilidade de detecção, entretanto reduz a seletividade da busca, tornando mais difícil o isolamento de uma área específica. Procure tentar diversos ajustes até se sentir satisfeito com o resultado.



Se uma ponteira de trabalho do tipo “Diferencial” estiver em uso, a resposta do indicador sonoro quando localizando um ponto do tipo “Gold” será notadamente diferente da resposta gerada para um ponto “Silver”.

7. Ao concluir o uso do equipamento, desligue o EL30 travando o controlador de sensibilidade na posição OFF.

4.4 Sequência de Operação – Função “Estimulação” alternada com o localizador de pontos

(disponível apenas para o modelo EL30 Finder associado a uma ponteira de trabalho equipada com tecla)



Este modo de trabalho é usual quando o terapeuta deseja aplicar um curto estímulo elétrico imediatamente após a localização de um ponto alvo.

1. Com a função de localização ativa, conforme exposto no [item 4.3](#) desta instrução, ajuste o [Controlador de Amplitude de Estimulação](#) de modo com que o indicador de posição do botão deixe a posição OFF (é possível sentir o destravamento da chave interna), levando-o para a marcação (zero) 0%. O estimulador encontra-se agora em STAND-BY, em situação de amplitude nula;



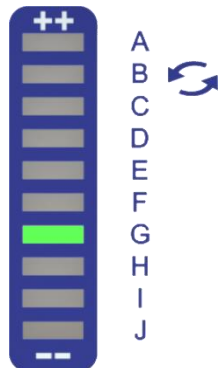
2. Pressione e libere a tecla da ponteira de trabalho (a posição deste pode variar de acordo com o modelo da ponteira). O indicador luminoso de estimulação ativa piscará 1 (uma) vez indicando que o equipamento entrou em modo de ajuste de parâmetros;



O EL30 automaticamente deixa o modo de ajuste quando um intervalo entre interações com o teclado para alteração de parâmetros for superior a cinco (5) segundos. A configuração apresentada pelo indicador de programa neste momento passa a ser a considerada para funcionamento da função de estimulação.



3. Utilize o botão acima para selecionar um dos programas de estimulação alojados na tabela de memórias. O indicador de barras passa a ser o indicador de seleção. Os programas estão diretamente associados às letras de “A” a “J”. A posição da barra iluminada indica o programa selecionado.



Consulte a documentação da tabela de memória de seu equipamento para ter acesso aos parâmetros de cada programa. A configuração da tabela é disponibilizada ao usuário em documento acompanhante a este manual.

4. Ajuste a corrente de fundo de escala do equipamento (nível máximo de pico) usando a tecla indicada



A situação do indicador HI (acima da tecla) informa o nível selecionado; Aceso = 30mA



5. Permaneça por cinco (5) segundos sem interagir com o equipamento para que o modo de ajuste do estimulador seja automaticamente finalizado. Neste momento a função de localização volta a ser foco para o EL30 Finder, e então, é possível localizar um ponto para aplicação posterior do estímulo;



Se, logo após a finalização do modo de ajuste do estimulador, o indicador acender enquanto o indicador de estimulação ativa estiver piscando, o EL30 está alertando que o controlador de amplitude está afastado da posição de 0%. Reposicione o controle levando-o a 0% para contornar a situação.



6. Com o ponto de aplicação localizado, a ainda com a ponta exploradora sobre ele, pressione a tecla da ponteira de trabalho. O EL30 então deixa momentaneamente a função de localização e passa a executar a função de estimulação pelo tempo em que a tecla estiver pressionada. Faça ajustes discretos no controlador de amplitude de estimulação até encontrar os melhores resultados de acordo com a resposta sensível do próprio paciente;
7. Solte a tecla da ponteira quando quiser interromper a estimulação. O ciclo de localização volta a ser foco para utilização do EL30. Repita o ciclo “Localizar – Estimular” tantas vezes quanto necessário;
8. Se desejar carregar um programa diferente para o estimulador, leve o controlador de amplitude para a posição OFF (o travamento deve ser sentido), e repita a sequência de operação a partir do primeiro passo.
9. Ao concluir o uso do equipamento, desligue o EL30 travando os controlador de sensibilidade e amplitude na posição OFF.

5 Precauções

Nenhum dos limites definidos para o EL30 nesta instrução operacional deverá ser excedido durante uso, transporte, manutenção e estocagem;

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 quaisquer umas das saídas (eletrodos) estiverem operando com densidades de correntes acima de $2\text{mA}/\text{cm}^2$. A densidade de corrente é o resultado direto da divisão da corrente eficaz entregue ao paciente (em mA) pela área do eletrodo (em cm^2). Considere “densidade = corrente eficaz” quanto utilizando agulhas para eletroacupuntura;

O contato das partes aplicadas do equipamento com regiões passíveis de disseminar agentes infectantes deve ser restringindo ao máximo;

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 micro-ondas pode produzir instabilidade na saída do estimulador;

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.

Não lavar o gabinete sob água corrente.

6 Manutenção



O EL30 não deve passar por manutenções, tais como limpeza e substituição de partes, enquanto estiver sendo utilizado com o paciente.

6.1 Manutenção Preventiva

Ao final de cada seção, atentar-se para as condições dos cabos da ponteira trabalho e/ou dos cabos de estimulação do equipamento. Substitua-a em caso de ruptura ou evidência de curto-circuito entre os fios. Consulte a NKL para obter peças originais de reposição.

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

Caso o equipamento apresente qualquer problema técnico, coberto ou não pela garantia, a NKL pode ser contatada diretamente via qualquer canal citado no [item 1.2](#) 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.

6.2.1 Vida Útil do Equipamento

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

Após entrada em serviço do equipamento, baseado no comportamento em campo de dispositivos similares, a estimativa para que a taxa de avarias em função da fadiga natural dos componentes se torne inaceitável é de 5 (cinco) anos. A partir deste momento, é maior a probabilidade de que um reparo seja considerado inviável no contexto técnico ou econômico.

Avarias naturais comuns que podem indicar o final do ciclo útil do equipamento:

- Deterioração do gabinete plástico por incidência de radiação solar
- Oxidação de condutores e contatos elétricos

Durante um período nunca inferior ao ciclo de vida útil, 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.

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 práticas de descarte e/ou esterilização definidas pelo próprio fabricante (do insumo).

6.4 Falhas de Funcionamento

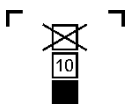
FALHA	POSSÍVEL CAUSA	PROVÁVEL SOLUÇÃO	ITEM NO MANUAL
 Indicador  aceso quando se tenta iniciar o uso do equipamento	A ponteira de trabalho não foi corretamente conectada ao equipamento	Verificar e refazer conexão	4.1.1
 Indicador  pisca brevemente a cada 4 segundos. O teclado do equipamento não responde a qualquer comando	O equipamento entrou em modo de stand-by depois de ter finalizado um ciclo de estimulação ou por permanecer em estado de ociosidade	Travar ambos os controladores na posição OFF para posteriormente iniciar a função desejada do equipamento	-
 Indicador  pisca quando uma tecla é pressionada	A função associada à tecla não está disponível para a situação.	N.A	-
 Indicador  acende logo após a finalização do modo de ajuste do estimulador, enquanto o indicador de estimulação ativa fica piscando.	O EL30 está alertando que o controlador de amplitude está afastado da posição de 0%.	Reposicione o controle levando-o a 0%	4.2 4.4
A função de localização não produz resultado ou a detecção é feita com dificuldade	A função de localização não foi iniciada	Ajuste o Controlador de Sensibilidade do Localizador de modo com que o indicador de posição do botão deixe a posição OFF	4.3

FALHA	POSSÍVEL CAUSA	PROVÁVEL SOLUÇÃO	ITEM NO MANUAL
A função de localização não produz resultado ou a detecção é feita com dificuldade	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	4.3
	Se um toque da ponta exploradora no eletrodo de retorno não gerar modificação do indicador de barras do equipamento, é provável que ao menos um cabo da ponteira esteja danificado (rompido)	Substituir a ponteira	-
O paciente sente efeito de estimulação enquanto o terapeuta busca por um ponto.	O controlador de Amplitude do Estimulador está posicionado fora da posição OFF	Quando não estiver utilizando a função de localização associada à estimulação, trave o controlador de amplitude na posição OFF	4.2
O paciente não sente o efeito da estimulação	O controlador de Amplitude do Estimulador está posicionado na posição OFF	Ajustar o controlador de Amplitude do Estimulador de modo com que o indicador de posição do botão deixe a posição OFF	4.2
	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 sensitiva do paciente estimulado	4.2
	Os cabos de estimulação ao equipamento podem estar danificados (rompidos)	Substituir os cabos	-

7 Embalagem, Transporte e Armazenamento

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

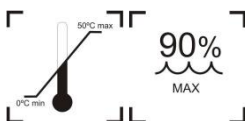
Enquanto embalado e transportado, o EL30 deve ser armazenado em local arejado, limpo e seco, sempre na sua caixa original e atendendo a simbologia impressa nesta:



Não submeta as caixas a cargas que não as limitadas pelo empilhamento máximo (10 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.

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, e, sobretudo, priorize a entrega deste tipo de material para empresas capazes de reciclá-los.

A reciclagem provê o reaproveitamento de materiais específicos, reduzindo a quantidade de detrito lançado ao solo e a captação de recursos naturais.

Cada um de nós possui uma fração de responsabilidade individual sobre o uso racional dos recursos e a manutenção do ambiente.

8.1 Biocompatibilidade

O contato corpóreo das partes aplicadas do EL30 é de natureza limitada (<< 24h) e restringe-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 cito toxicidade, 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 extracorpórea, 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 do equipamento pelo prazo legal de 3 meses a partir da data de compra. Esta garantia cobre defeitos oriundos de falha de fabricação, desde que o problema constatado tenha se manifestado sob as condições normais de uso do equipamento.

Adicionalmente à garantia legal, uma GARANTIA ADICIONAL de 9 meses a partir do fim do prazo legal é oferecida, cobrindo exatamente os mesmos defeitos.

Garantia Legal + Garantia Adicional = 12 meses.

Caso o equipamento apresente qualquer problema técnico, a NKL pode ser contatada diretamente via qualquer canal citado no [item 1.2](#) 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 e ponteiras.

Despesas com transporte são de responsabilidade do cliente.

Revendedor

Carimbo do Distribuidor Autorizado

Data da Compra