EL 500 Series

Instruções Operacionais

NKL®

Versão 3.2

Índice

1 Informações Importantes 3
1.1 Sobre as Instruções Operacionais do Equipamento 3
1.2 Uso das Instruções Operacionais do Equipamento 3
1.2.1 Documentação Complementar 3
1.3 Simbologia utilizada nesta instrução operacional e no equipamento 4
1.4 Endereços 4
2 Descrição Geral do Equipamento 5
2.1 Aplicação 5
2.2 Modelos 5
2.3 Contra Indicações 5
2.4 Como usar o Sistema. 6
2.5 Componentes do Sistema 6
2.6 Visão Geral 7
2.6.1 Vista Frontal do Equipamento 7
2.6.2 Vista Posterior do Equipamento 7
3 Características Técnicas do Equipamento 8
3.1 Dimensões do EL500Series 8
3.2 Especificações Técnicas do EL500Series 8
3.2.1 Características Elétricas 8
3.2.2 Classificação 8
3.2.3 Condições Ambientais de Operação 8
3.3 Compatibilidade Eletromagnética 9
3.3.1 Declaração de Emissões Eletromagnéticas 9
3.3.2 Declaração de Imunidade Eletromagnética 10
4 Características Funcionais 13
4.1 Faixas de Trabalho, Precisão e Limitações do Equipamento 14
5 Instalando o Equipamento 15
5.1 Conexão à Rede Elétrica 15
5.1.1 Substituição do Fusível de Proteção 16
5.2 Ligando o Equipamento 16
5.3 Conexão das Partes de Aplicação 17
5.3.1 Cabos dos eletrodos 17
5.3.2 Cabo Localizador de Pontos 18
6 Parametrizando os Estímulos 19
6.1 Morfologia do Pulso Elétrico Gerado pelo EL500Series 19
6.1.1 Intensidades alcançadas pelo Estímulo – Corrente de Saída 22
6.1.2 Tipos de Estímulos Administráveis pelo EL500Series 23
6.1.2.1 Estimulação do tipo “Contínua” 23
6.1.2.2 Estimulação do tipo “Mista” 23
6.1.2.3 Estimulação do tipo “Burst” 24
6.1.3 Preparando o EL500Series para uma seção de Estimulação 25
6.1.3.1 Parametrizando os Canais de Estimulação 25
6.1.3.2 Salvando os Programas de Estimulação 27

7 Realizando uma Seção Terapêutica de Estimulação 29
7.1.1 Seqüência de Operação Padrão 29
8 Usando a Função Localizador do EL500Series 32
8.1.1 Seqüência de Operação Padrão do Localizador 32
9 Precauções 33
10 Manutenção 34
10.1 Manutenção Preventiva 34
10.2 Manutenção Corretiva 34
10.3 Limpeza e Desinfecção 34
10.4 Falhas de Funcionamento 35
11 Embalagem, Transporte e Armazenamento 36
12 Compatibilidade dos Materiais 37
12.1 Biocompatibilidade 37
13 Garantia 38

1 Informações Importantes

1.1 Sobre as Instruções Operacionais do Equipamento

Esta instrução operacional contém todas as informações necessárias para a instalação, operação e limpeza dos estimuladores EL500Series e encontra-se na sua revisão 3.2, datada de julho de 2013.

Os usuários deste equipamento devem ler toda esta instrução operacional antes da sua utilização.

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 Uso das 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 todo o pessoal envolvido antes de qualquer tentativa de operação do sistema.

Ajustes, modificações ou reparos nos estimuladores EL500Series devem ser executados apenas por pessoal treinado. 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.

A NKL Produtos Eletrônicos Ltda. e seus distribuidores não aceitam qualquer reclamação ou responsabilidade sobre os imprevistos que ocorram caso as instruções acima citadas não sejam seguidas.

1.2.1 Documentação Complementar

Não aplicada

1.3 Simbologia utilizada nesta instrução operacional e no equipamento

	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 de Classe II – Segurança elétrica garantida por isolação dupla ou reforçada
	Equipamento médico com parte aplicada do Tipo BF NÃO ADEQUADO A APLICAÇÃO CARDÍACA DIRETA
	Nome e endereço do fabricante.
	Este símbolo indica que ao final de sua vida útil o equipamento deve ser descartado e processado separadamente do lixo comum.
	Corrente Alternada

1.4 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 Knihs CREA SC S1064916-7/D
Registro no Ministério da Saúde: 80191680004

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

Os estimuladores EL500Series são equipamentos eletrônicos para uso na técnica chamada de Eletro-acupuntura. Eles geram estímulos elétricos pulsados de baixa intensidade para sensibilizar os pontos transcutâneos de acupuntura para alívio da dor.

O estímulo gerado pelos EL500Series é similar ao dos equipamentos convencionais do tipo TENS (estimulador de nervo transcutâneo), porém com intensidade menor de pulso, estímulo controlado por fonte de corrente e controles diferenciados para a técnica.

Contando com uma interface de comunicação com o usuário aprimorada, os EL500Series ainda oferecem uma função de Localizador, que auxilia o operador na busca de pontos de acupuntura através da medição transcutânea da resistência da pele.

2.2 Modelos

Dois modelos de estimuladores estão disponíveis na série 500.
O diferencial encontra-se na corrente máxima por canal (pico) que pode ser fornecida ao circuito do paciente.

Modelo	Corrente (i_{pico}) máxima
EL502	10mA
EL530	Ajustável para 10mA ou 30mA

2.3 Contra Indicações

O uso dos estimuladores EL500Series 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 sangüíneos.

2.4 Como usar o Sistema.

O sistema 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.

Os estimuladores EL500Series são destinados exclusivamente a aplicações não invasivas.
Descontinue imediatamente o uso caso o paciente apresente qualquer reação adversa não esperada

2.5 Componentes do Sistema

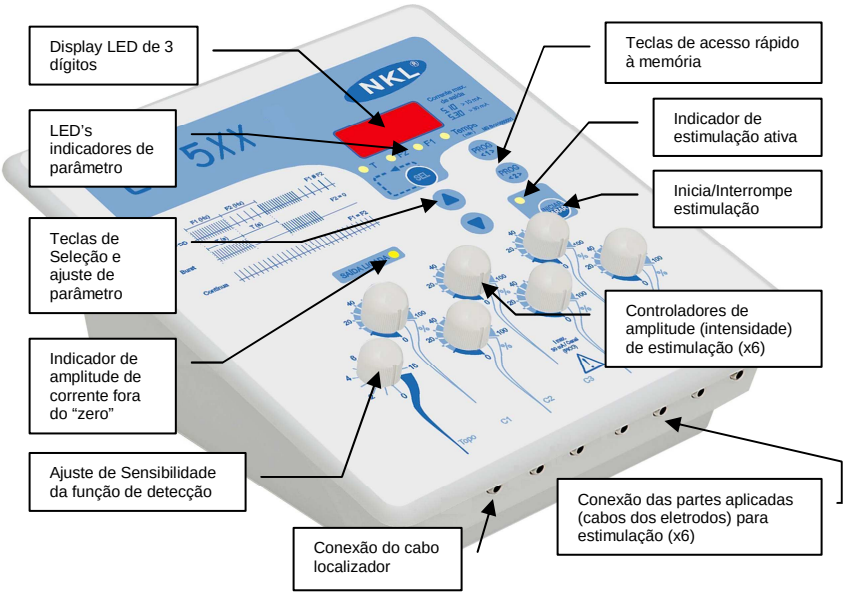
Os equipamentos são compostos por uma base com display, teclado e potenciômetros de ajuste de intensidade.

Seis saídas para conexão de partes aplicadas BF com função de estimulação e uma entrada com função de medição estão disponíveis na face frontal do gabinete.

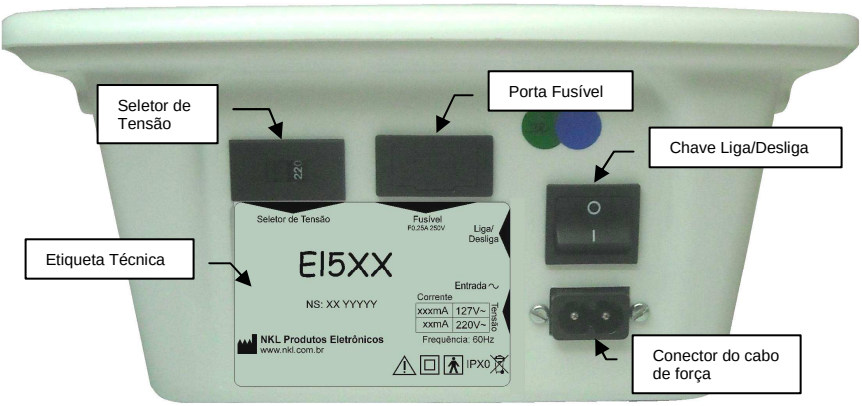
O gabinete dos equipamentos é todo fabricado em material plástico de fácil limpeza e higienização.

2.6 Visão Geral

2.6.1 Vista Frontal do Equipamento



2.6.2 Vista Posterior do Equipamento



3 Características Técnicas do Equipamento

3.1 Dimensões do EL500Series

Altura máxima do equipamento – 110 mm
Largura máxima do equipamento – 215 mm
Profundidade do equipamento – 235 mm
Peso do equipamento sem o cabo de força – 1300g

3.2 Especificações Técnicas do EL500Series

3.2.1 Características Elétricas

Modelo	**EL530**		**EL502**	
Tensão AC	127V~	220V~	127V~	220V~
Consumo à plena carga	160mA	90mA	80mA	45mA
Fusível de Rede	F 250mA			
Frequência da Rede	60Hz			

3.2.2 Classificação

Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento de Classe II
Grau de proteção contra choque elétrico	Partes Aplicadas do Tipo BF
Grau de proteção contra penetração de água	IPX0 (sem proteção)

3.2.3 Condições Ambientais de Operação

Temperatura	10ºC a 40ºC
Umidade Relativa	30% a 70%

3.3 Compatibilidade Eletromagnética

3.3.1 Declaração de Emissões Eletromagnéticas

<table>
<tr><td colspan="3">O EL500Series 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</td></tr>
<tr><th>Testes de Emissão</th><th>Em conformidade com</th><th>Ambiente Eletromagnético
- Guia-</th></tr>
<tr><td>Emissões RF
CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>Os estimuladores EL500Series utilizam energia vinculada a RF apenas para suas funções internas. Emissões são mínimas e é improvável que aparelhos eletrônicos instalados nas suas proximidades sejam afetados.</td></tr>
<tr><td>Emissões RF
CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">Os estimuladores EL500Series são adequado para utilização em todos os estabelecimentos, inclusive aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.</td></tr>
<tr><td>Harmônicos
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Flutuações / Flickers
IEC 61000-3-3</td><td>Classe A</td></tr>
</table>

3.3.2 Declaração de Imunidade Eletromagnética

Os estimuladores EL500Series são destinados 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 de no mínimo 30%.
Transientes Rápidos/ Rajadas (“Burst”) IEC 61000-4-4	±1 kV para as linhas de entrada/saída	±1 kV para as linhas de entrada/saída	Rede de alimentação tipicamente empregada em ambientes comerciais ou hospitalares.
Surtos IEC61000-4-5	±1 kV linha(s) para linha(s)	±1 kV linha(s) para linha(s)	Rede de alimentação tipicamente empregada em ambientes comerciais ou hospitalares. O uso do equipamento em ambientes susceptíveis a freqüentes surtos de tensão deve ser vinculado à utilização de unidades estabilizadoras.
Interrupções curtas, afundamento de tensão e variações na entrada de alimentação. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda em relação a U_T) durante 0,5 ciclo elétrico 40% U_T (60% de queda em relação a U_T) Durante 5 ciclos elétricos 70% U_T (30% de queda em relação a U_T) durante 25 ciclos elétricos <5% U_T (>95% de queda em relação a U_T) durante 5s	<5% U_T (>95% de queda em relação a U_T) durante 0,5 ciclo elétrico 40% U_T (60% de queda em relação a U_T) Durante 5 ciclos elétricos 70% U_T (30% de queda em relação a U_T) durante 25 ciclos elétricos <5% U_T (>95% de queda em relação a U_T) durante 5s	Rede de alimentação tipicamente empregada em ambientes comerciais ou hospitalares.

Teste de imunidade	Nível requerido pela IEC60601	Nível de conformidade atingido	Ambiente Eletromagnético - Guia -
Campos Magnéticos 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	3Vrms	Equipamentos móveis e portáteis de comunicação a RF não devem ser utilizados nas vizinhanças dos EL500Series (incluindo seus cabos e acessórios) a 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 in watts (W) do transmissor de acordo com seu fabricante, e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). 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]. Os estimuladores EL500Series podem sofrer interferência eletromagnética se instalado nas vizinhanças de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
RF Irradiada IEC61000-4-3	3V/m 80Mhz até 2,5GHz	3V/m	

NOTA 1: U_T é a voltagem a.c. de linha antes da aplicação do nível de teste

NOTA 2: No caso de 80MHz e 800MHz, é válida a faixa de frequências mais altas.

NOTA 3: Esse guia poderá não aplicar-se a todos os casos. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

a - A intensidade de emissão dos transmissores fixos, como as estações base de radio, telefones (celular e sem-fio), rádio amadores, estações AM e FM e TV 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 EL500Series está instalado excede seus níveis de conformidade atingidos, o EL500Series 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 EL500Series 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.

Os EL500Series estão destinados para uso em um ambiente eletromagnético onde os distúrbios eletromagnéticos são controlados. O usuário dos EL500Series 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 (m)**		
	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 calculada com o uso da 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 valida 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 Características Funcionais

Controle eficaz e seguro dos componentes elétricos relacionados ao estímulo muscular	Partes aplicadas do tipo BF com isolamento galvânico pleno (saída isenta de componente de corrente contínua); Canais controlados por corrente propiciam fidelidade do sinal aplicado, independente do ponto de aplicação.
Amplitude ajustável para a corrente aplicada ao paciente	Ajuste de alta sensibilidade possível entre 0 a 100% do fundo de escala.
Três tipos de Estímulo	Contínuo; Burst (intermitente); Misto (densa / dispersa);
Dois níveis de fundo de escala de corrente disponíveis no modelo EL530	10mA 30mA
Frequência ajustável	Valores normais disponíveis: 1 a 5Hz em intervalos de 0,5Hz 6 a 10Hz; 15 a 50 em intervalos de 5Hz; 60 a 100 em intervalos de 10Hz; 150 a 500 em intervalos de 50Hz; 500 a 1k em intervalos de100Hz; 1,5kHz e 2kHz; Valores especiais disponíveis: 1,14 – 2,28 – 4,56 – 9,12 – 18,2 36,5 – 73 – 146 – 292 – 548Hz
Tempos de estimulação e de repouso programáveis para cada seqüência do tipo Burst ou Mista	Entre 1 a 9,5 segundos, em passos de 0,5 segundo.
Tempo total de aplicação programável	Temporizador ajustável entre 1 a 60 minutos.
Proteção contra energização inadvertida das saídas quando o controle de amplitude está fora da posição mínima	Potenciômetro com chave liga/desliga que permite que a unidade microprocessada garanta a proteção do paciente.
Memórias regraváveis não voláteis (não perdem os dados ao desligar o equipamento)	2 teclas de memórias para armazenamento de Programas de tratamento.
Detector de Pontos Incorporado	Detector com sensibilidade ajustável que pode ser utilizado sempre que a função de estimulação estiver inoperante.

4.1 Faixas de Trabalho, Precisão e Limitações do Equipamento

Parâmetro	Faixa de Trabalho	Desvio	Limitações
Amplitude de corrente aplicada durante o estímulo	Faixa 1 → 0 a 100% de 10mA de pico Faixa 2 → 0 a 100% de 40mA de pico	±20%	Faixa 2 disponível apenas para modelo EL530
Frequência do pulso de estímulo (f1, f2)	1 a 2kHz	±15%	Frequências disponíveis mencionadas na tabela de características funcionais.
Tempo ativo do ciclo de estimulação individual (Tf1, Tf2) e tempo de repouso (para estímulo do tipo “Burst”)	1 a 9,5 segundos	±15%	-
Tempo total de tratamento (timer)	1 a 60 minutos	±15%	-
Largura do pulso de estímulo (LP1, LP2)	100 a 600µs	±15%	Verificar tabela a seguir

A tabela a seguir apresenta as larguras dos pulsos de estímulo (LP) para cada uma das frequências administráveis pelo EL500Series

f(Hz)	LP (µs)	f (Hz)	LP (µs)	f (Hz)	LP (µs)
1	600	15	500	150	300
1,14	600	18,2	500	200	300
1,5	600	20	500	250	300
2	600	25	500	292	300
2,28	600	30	500	300	300
2,5	600	35	500	350	300
3	600	36,5	500	400	300
3,5	600	40	500	450	300
4	600	45	500	500	200
4,5	600	50	400	584	200
4,56	600	60	400	600	200
5	600	70	400	700	200
6	600	73	400	800	200
7	600	80	400	900	200
8	600	90	400	1000	150
9	600	100	300	1500	150
9,12	600	146	300	2000	100
10	500				

5 Instalando o Equipamento

O EL500Series é entregue acondicionado numa caixa protegida. Conserve essa caixa para possível movimentação futura.
Ao retirar o equipamento de sua embalagem original, verifique se houve dano causado por eventual transporte inadequado antes de proceder com a instalação.

A caixa contém os seguintes componentes:

- 1 Unidade EL500Series
- 6 Cabos de Conexão aos Eletrodos
- 1 Cabo Localizador
- 1 Cabo de Força
- 1 Embalagem de Proteção
- 1 Manual Operacional

O EL500Series deve ser instalado em superfície adequada. Não exponha o equipamento à incidência direta da luz do sol, umidade ou qualquer outro intempérie.
O EL500Series possui componentes sensíveis, e por este motivo deve ser manuseado com cuidado apropriado. Quedas e batidas devem ser evitadas.

Para operadores que utilizam os alertas sonoros do equipamento para acompanhamento do processo, recomenda-se um ambiente operacional com nível de intensidade sonora não maior de 60dB.

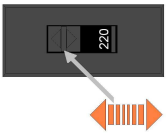
O equipamento deveria ser posicionado de forma que seu display seja visualizado durante a operação a uma distância não maior do que 1 metro.

5.1 Conexão à Rede Elétrica

A entrada de energia localiza-se na parte posterior do equipamento.
As partes diretamente relacionadas à conexão elétrica do EL500Series estão ilustradas no item 2.6.2 deste manual.

Antes de ligar o EL500Series, verifique se a chave seletora de voltagem corresponde à rede elétrica local;
Caso necessário utilize uma chave de fenda para mudar a posição da chave seletora de tensão para um valor compatível com a rede de distribuição.

A chave permite a seleção para uso em 127(110) ou 220V. A tensão selecionada estará visível na janela do seletor.



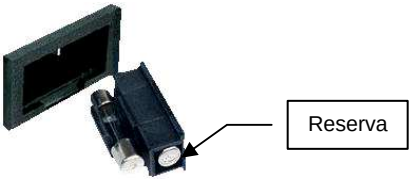
5.1.1 Substituição do Fusível de Proteção

Uma conexão inadvertida do equipamento a uma tensão de alimentação diferente da especificada, ou distúrbios na rede elétrica, tais como flutuações de grande amplitude, podem causar a queima do fusível de proteção da entrada de alimentação do equipamento, quando a tensão da rede for maior que a tensão mostrada no seletor.

O compartimento do fusível está localizado na parte posterior do equipamento, ao lado da chave seletora de tensão.
Junto ao compartimento encontram-se as especificações do tipo de fusível utilizado.

Caso uma substituição seja necessária, certificando-se de que o equipamento está desconectado da rede elétrica, introduza uma chave de fenda na ranhura da gaveta do compartimento do fusível para deslocá-la para fora.

Um fusível reserva está disponível em uma área isolada na gaveta. Retire o fusível danificado descartando-o, instalando posteriormente o reserva.

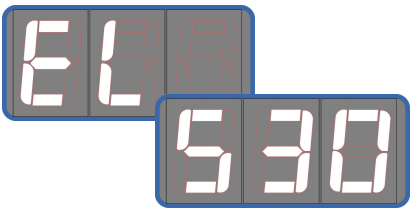


Caso o fusível reserva não esteja disponível, adquira novos fusíveis que atendam impreterivelmente as mesmas especificações do original.

5.2 Ligando o Equipamento

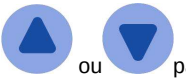
Insira o cabo de força original do equipamento em seu respectivo ponto de conexão e então instale o plugue na tomada elétrica. O equipamento estará energizado quando a chave liga/desliga estiver na posição liga.

A tela de abertura é visualizada em estágios. Inicialmente o modelo do equipamento é apresentado. (EL530 no exemplo ao lado)



E então surge a versão do firmware instalada (o 8.8 da ilustração é apenas um exemplo).
Esta informação será de grande valia caso seja necessário acionar a assistência técnica autorizada NKL.

Para o equipamento modelo EL530, é o momento de selecionar o valor da corrente máxima por canal (pico).

A indicação S.10 estará piscando no display;	
 ou para alternar entre as opções	ou c.10 → Corrente máxima (pico) por canal = 10mA c.30 → Corrente máxima (pico) por canal = 30mA
para confirmar a seleção visualizada	

A próxima tela estará indicando o “Programa de Estimulação” carregado na memória de trabalho do equipamento.
Neste momento o EL500Series está pronto para uso.

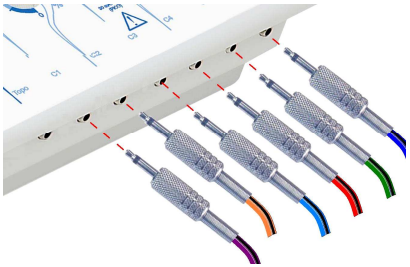
5.3 Conexão das Partes de Aplicação

5.3.1 Cabos dos eletrodos

Para o uso do EL500Series na função de estimulação, os plugs dos cabos de conexão aos eletrodos (fios coloridos) devem ser totalmente introduzidos nos acessos aos canais de estimulação localizados na parte frontal do equipamento.

Ao todo estão disponíveis seis canais, denominados respectivamente C1 a C6. A serigrafia do painel do EL500Series permite que o operador relacione o canal selecionado a suas respectivas teclas controladoras de amplitude.

As cores dos cabos originais não se repetem, facilitando desta forma a identificação do canal de estimulação que está efetivamente conectado ao paciente.



5.3.2 Cabo Localizador de Pontos

Para uso na função de Localização, o plug do cabo do localizador deve ser totalmente introduzido no orifício identificado como “Topo”

Cabos utilizados no EL500Series, que não sejam os originais especificados pela NKL, podem resultar em funcionamento incorreto do equipamento, acréscimo de emissões eletromagnéticas ou decréscimo da imunidade do equipamento a este tipo de perturbação.

Reserve apenas cabos em quantidade necessária ao tratamento a ser aplicado, reduzindo desta forma o risco de inversão acidental.

Certifique-se que as saídas dos canais de estimulação estão desligadas antes de proceder com as conexões;

Conecte os cabos primeiramente aos seus respectivos canais, e só então aos eletrodos/paciente;

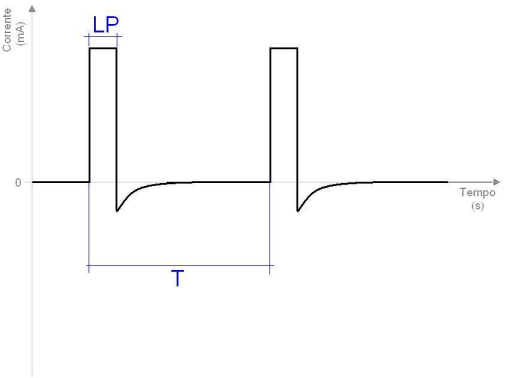
6 Parametrizando os Estímulos

6.1 Morfologia do Pulso Elétrico Gerado pelo EL500Series

Para estar em condições de preparar uma rotina de tratamento adequado em função da parametrização do pulso elétrico padrão, o terapeuta deve conhecer o comportamento deste estímulo.

A morfologia do pulso elétrico, conforme relatado neste capítulo, trata-se do estudo da formação do sinal aplicado (comportamento da corrente elétrica) aos canais de estimulação a durante a seção.

O tipo de pulso gerado no EL500Series é assimétrico balanceado (não possui componente DC) e é desacoplado por transformador de pulso. O formato do pulso em circuito aberto é retangular/exponencial invertido conforme a figura abaixo.



As fases assimétricas do pulso não são invertidas, gerando uma saída onde a o sentido da corrente percorrida entre os eletrodos é sempre o mesmo.

O tempo indicado por T na figura acima é o intervalo de aplicação do estímulo unitário. Chama-se este intervalo de ciclo de estimulação.
(Perceba que a ilustração apresenta 2 ciclos 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 no SI = Hertz = Hz) de um sinal aplicado é igual ao resultado da divisão de 1 (um) pelo tempo T.

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

O EL500Series não solicita entradas em unidade de tempo para a duração do ciclo de estimulação. Ao invés disso, oferecerá por intermédio de seus menus opções para seleção da frequência do sinal aplicado quando da parametrização de um estímulo.

Ainda na figura anterior, 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, conforme veremos a seguir, de maior utilidade.

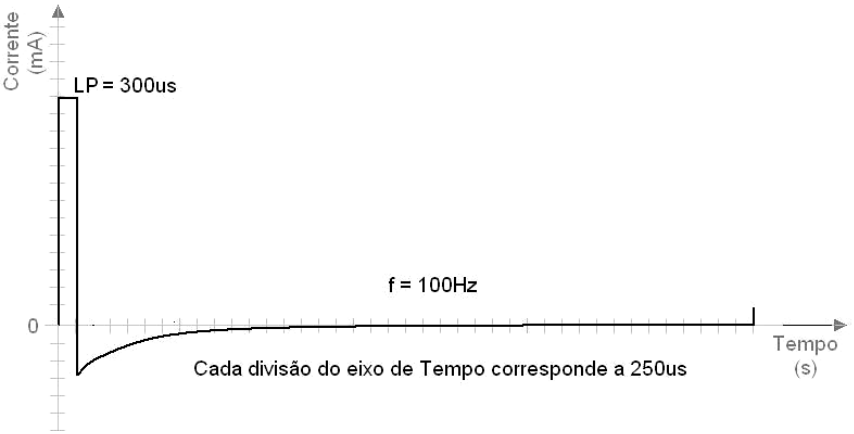
O "duty cycle" (δ) é obtido através da divisão direta de LP por T

$$\delta = \frac{LP}{T}$$

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 = 300µs?

Solução:
Para um estímulo desta natureza teríamos:



$$f(Hz) = \frac{1}{T} \quad T(s) = \frac{1}{f} \quad \therefore \quad T(s) = \frac{1}{100} = 0{,}01s$$

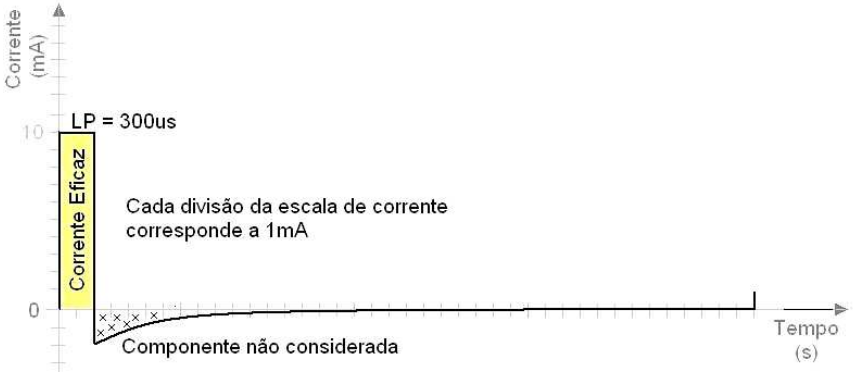
$$\delta = \frac{300 \times 10^{-6}}{0{,}01} \quad \therefore \quad \delta = 0{,}03$$

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.

Vamos considerar um estímulo de acordo com o exemplo anterior sendo aplicado a um paciente;

Durante o tratamento, fazendo uso do modelo EL502, o terapeuta percebeu que o paciente respondia melhor a estimulação quando o potenciômetro do canal de saída estava posicionado em 100% (fundo de escala).
A que valor de corrente eficaz o paciente estava submetido nesta situação?

Solução:
Percebe-se pela imagem a seguir, que a natureza do sinal é predominantemente retangular (área identificada com o termo “corrente eficaz”).



Para sinais predominantemente retangulares, a corrente eficaz (i_{RMS}) é calculada pela seguinte expressão:

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

O EL502 possui corrente de fundo de escala de 10mA, portanto, quando o potenciômetro de um canal está na posição máxima, a corrente de pico do canal (i_{pico}) é igual a 10mA.

Logo:

$$i_{RMS} = \sqrt{0{,}03} \times 10mA = 1{,}73mA$$

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.

6.1.1 Intensidades alcançadas pelo Estímulo – Corrente de Saída

A tabela a seguir apresenta as máximas correntes eficazes obtidas para cada uma das frequências administráveis pelos EL500Series.
A máxima corrente eficaz manifesta-se quando a corrente de pico ajustada equivale à corrente do fundo de escala do equipamento.

Recordando:

Modelo	Corrente (i_{pico}) máxima
EL502	**10mA**
EL530	**30mA**

		Corrente eficaz (mA) i_{RMS}	
f (Hz)	**LP (µs)**	**EL502**	**EL530**
1	600	0.24	0.73
1,14	600	0.26	0.78
1,5	600	0.30	0.90
2	600	0.35	1.04
2,28	600	0.37	1.11
2,5	600	0.39	1.16
3	600	0.42	1.27
3,5	600	0.46	1.37
4	600	0.49	1.47
4,5	600	0.52	1.56
4,56	600	0.52	1.57
5	600	0.55	1.64
6	600	0.60	1.80
7	600	0.65	1.94
8	600	0.69	2.08
9	600	0.73	2.20
9,12	600	0.74	2.22
10	500	0.71	2.12
15	500	0.87	2.60
18,2	500	0.95	2.86
20	500	1.00	3.00
25	500	1.12	3.35
30	500	1.22	3.67
35	500	1.32	3.97
36,5	500	1.35	4.05
40	500	1.41	4.24

		Corrente eficaz (mA) i_{RMS}	
f (Hz)	**LP (µs)**	**EL502**	**EL530**
45	500	1,50	4.50
50	400	1.41	4.24
60	400	1.55	4.65
70	400	1.67	5.02
73	400	1.71	5.13
80	400	1.79	5.37
90	400	1.90	5.69
100	300	1.73	5.20
146	300	2.09	6.28
150	300	2.12	6.36
200	300	2.45	7.35
250	300	2.74	8.22
292	300	2.96	8.88
300	300	3.00	9.00
350	300	3.24	9.72
400	300	3.46	10.39
450	300	3.67	11.02
500	200	3.16	9.49
584	200	3.42	10.25
600	200	3.46	10.39
700	200	3.74	11.22
800	200	4.00	12.00
900	200	4.24	12.73
1000	150	3.87	11.62
1500	150	4.74	14.23
2000	100	4.47	13.42

Recomenda-se atenção especial do operador para com o paciente durante seções onde quaisquer umas das saídas (eletrodos) estiverem operando com correntes eficazes acima de 2mA.

6.1.2 Tipos de Estímulos Administráveis pelo EL500Series

O EL500Series é capaz de administrar até 3 tipos distintos de topologias de estimulação Estas topologias permitem que o terapeuta ajuste os parâmetros do pulso elétrico padrão gerando diferentes combinações.

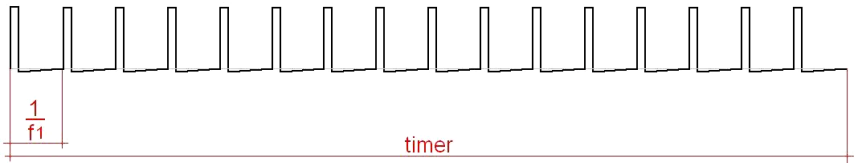
Faixas de trabalho, precisão e limitações do equipamento para os parâmetros ajustáveis estão disponíveis no item 4.1 deste manual.

As seguintes topologias estão disponíveis:

- Contínua:
- Mista
- Burst

6.1.2.1 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.

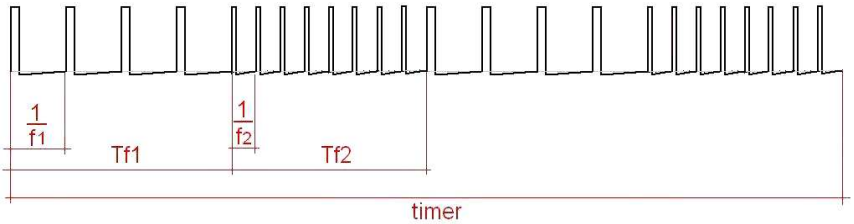


Os únicos parâmetros programáveis para este tipo de topologia são:

1. Frequência do sinal padrão (f1)
2. Tempo total de aplicação (timer)

6.1.2.2 Estimulação do tipo "Mista"

Para a topologia do tipo mista, 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.

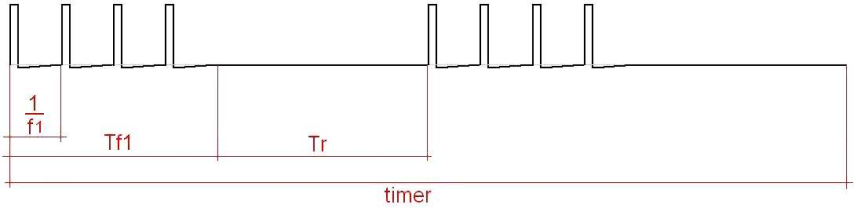


O uso desta topologia requer a programação dos parâmetros de:

1. Frequência do sinal primário (f1)
2. Frequência do sinal secundário (f2)
3. Tempo de duração do ciclo de estimulação na frequência 1 (Tf1)
4. Tempo de duração do ciclo de estimulação na frequência 2 (Tf2)
5. Tempo total de aplicação (timer).

6.1.2.3 Estimulação do tipo “Burst”

Assim com na estimulação do tipo Continua, 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.



O uso desta topologia requer a programação dos parâmetros de:

1. Frequência do sinal padrão (f1)
2. Tempo de duração do ciclo de estimulação (Tf1)
3. Tempo de repouso (Tr)
4. Tempo total de aplicação (timer).

6.1.3 Preparando o EL500Series para uma seção de Estimulação

O conteúdo deste capítulo vinha limitando-se a esclarecer qual o comportamento do pulso elétrico padrão do EL500Series e quais tipos de estimulação podem ser administrados por ele. Até então, apenas conteúdo teórico foi apresentado.
Chegou então o momento de transformar conceito em prática.

O EL500Series precisa seguir uma seqüência de instruções definidas de modo a viabilizar sua aplicação durante o processo de estimulação terapêutica.
A seqüência de instruções padrão está inserida na unidade central de processamento do equipamento, entretanto, elas não podem ser consideradas completas até que as informações de parametrização dos estímulos sejam devidamente informadas.

Essas informações de parametrização devem sem previamente introduzidas no equipamento.

6.1.3.1 Parametrizando os Canais de Estimulação

Ligue o equipamento, seguindo os procedimentos iniciais conforme descrito no item 5.2 deste manual.
O programa de estimulação atualmente carregado estará sendo indicado no display e qualquer uma das três telas a seguir deve ser visualizada:

Caso algo diferente apareça no display, pressione

até obter a indicação correta;

O LED “Tempo” estará aceso, e o display indicará o valor atualmente parametrizado para o Tempo Total de Aplicação (timer).

ou para ajustar a duração da seção de estimulação para um tempo de 1 a 60 minutos

O LED “F1” estará aceso, e o display indicará o valor atualmente parametrizado para a primeira frequência (f1) do sinal de estimulação padrão.

para selecionar a frequência desejada.

Como o display está limitado a 3 caracteres, atenção para as indicações diferenciadas:

“1 – 0” indica 1kHz
“1 – 5” indica 1,5kHz
“2 – 0” indica 2,0kHz

O LED “F2” estará aceso, e o display indicará o valor atualmente parametrizado para a segunda frequência (f2) do sinal de estimulação padrão.

para selecionar a frequência desejada.

Como o display está limitado a 3 caracteres, atenção para as indicações diferenciadas:

“1 – 0” indica 1kHz
“1 – 5” indica 1,5kHz
“2 – 0” indica 2,0kHz

Para (f2) estará disponível a atribuição “zero”. A seleção de (f2)=0 indica a intenção do operador de fazer uso de uma estimulação do tipo “Burst”, onde um *ciclo de repouso* estará inserido entre os ciclos de estimulação.

Analogamente, a seleção de (f2)=(f1) indica a intenção do operador de fazer uso de uma estimulação do tipo “Contínua”, onde o sinal de estimulação padrão não sofre nenhuma alteração de parâmetros durante o tempo total de aplicação

O LED “T” estará aceso, e o display indicará o valor atualmente parametrizado para os tempos de duração dos ciclos de estimulação para ambas as frequências (Tf1) e (Tf2).

ou para ajustar o valor entre 1 e 9,5 segundos.

O ajuste de “T” só faz sentido em caso de uso de estimulação do tipo Mista [(f1)≠(f2)] ou Burst [(f2)=0].
Se (f2) recebeu o mesmo valor de (f1) na parametrização anterior (caracterizando assim a criação um estímulo do tipo “Contínuo”), “T” não possui influência alguma na morfologia do pulso, podendo ser ajustado para qualquer valor.

Surgirá do display a indicação,

informando ao operador que a memória de trabalho do EL500Series possui uma parametrização definida que pode ser usada para uma seção de estimulação.

A última parametrização realizada estará disponível mesmo que o equipamento seja desligado após a seção de estimulação.

6.1.3.2 Salvando os Programas de Estimulação

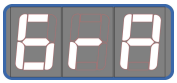
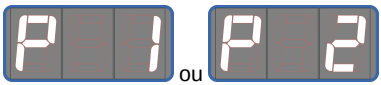
Uma vez que a parametrização dos canais foi executada, é possível salvar esta configuração (que a princípio está armazenada na memória de trabalho do equipamento) em uma área especial da memória do EL500Series de modo que ela esteja disponível para acesso incondicional.
Mesmo que parâmetros venham a ser sobrepostos, uma parametrização previamente salva pode ser instantaneamente carregada.

O EL500Series utiliza sua memória não volátil para o armazenamento de todos os programas de estimulação. Isto permite que eles sejam acessados de forma simplificada sempre que necessário.

Dois programas diferentes podem ser armazenados, sendo que cada um deles está sempre associado a uma das posições de memória de acesso rápido do EL500Series.
Uma vez gravados, estes programas poderão ser acessados a qualquer momento, bastando que o operador pressione uma única tecla no painel.

O programa será mantido arquivado até que uma nova associação seja feita a sua posição de memória. Feita uma nova associação o programa anterior não pode mais ser recuperado.

Para associar os parâmetros carregados na memória de trabalho do equipamento a uma tecla de acesso rápido, (salvando desta maneira um programa), proceda da seguinte maneira:

Primeiramente, parametrize os canais de estimulação conforme item 6.1.2.1 deste manual;	
 Mantenha pressionada a tecla correspondente a posição de memória que vai ser ocupada pelo programa até visualizar a seguinte mensagem no display:	
	Um programa contendo a parametrização atual da memória de trabalho foi criado e associado a posição de memória escolhida. O display será automaticamente atualizado com o nome do programa 

7 Realizando uma Seção Terapêutica de Estimulação

Se você chegou a este capítulo significa que todo o conteúdo anterior foi lido e compreendido... certo?

Não é uma boa idéia iniciar uma seção prática de uso do equipamento sem conhecer suas características técnicas, morfologia de pulso e metodologias de estimulação disponíveis.

Também não será possível seguir adiante sem a correta configuração dos parâmetros gerais de estimulação (que são imprescindíveis para a parametrização dos canais).

Caso você tenha optado por iniciar a leitura por este ponto, esta é uma boa oportunidade de mudar de idéia e regredir algumas páginas. Apenas dessa forma será possível aproveitar o seu equipamento de uma forma racional, eficiente e segura.

7.1.1 Seqüência de Operação Padrão

1. Atente-se para o LED indicador de saída ligada localizado na região central do painel:

Caso o LED vermelho esteja aceso, um ou mais canais de estimulação estão com sua intensidade de corrente diferente de zero.
Para contornar esta situação de risco, gire todos os controladores de amplitude em sentido anti-horário até sentir o “click” característico da chave do potenciômetro.

2. Providencie a conexão dos Cabos dos Eletrodos (tantos quanto forem necessários) as saídas do EL500Series, conforme ilustrado no item 5.3.1 deste manual;

3. Parametrize os canais conforme item 6.1.2.1 deste manual;

ou

Selecione um Programa de Estimulação através das teclas de acesso rápido.

As teclas de acesso rápido estão posicionadas logo abaixo do display do equipamento. Basta um toque para que os canais recebam a parametrização contida no programa, viabilizando a operação do EL500Series.

O carregamento de um Programa de Estimulação sobrepõe toda a parametrização previamente realizada. Uma vez sobreposta, esta parametrização não pode ser recuperada, a menos que também tenha sido salva em um programa.

O EL500Series deixa a fábrica com programas em suas duas teclas de acesso rápido. Entretanto, estes programas não possuem aplicação profissional e tampouco foram criados por especialistas em estimulação. Sua utilização se restringe apenas a verificação de funcionamento das funções básicas do equipamento quando ainda em processo de fabricação.

Todo o conteúdo do item 6.1 deste manual deve ter sido assimilado para que o resultado da ação tomada neste passo esteja clara ao operador.

4. Conecte os eletrodos ao paciente;

5. Conecte os cabos do EL500Series aos eletrodos;

6.

Se um ou mais canais de estimulação ainda estiverem com sua intensidade de corrente diferente de zero, o operador receberá o seguinte alerta no display:

A tecla

deve ser pressionada novamente para que esta condição seja deliberadamente ignorada.

7. Ajuste a intensidade dos canais através dos seus respectivos controladores de amplitude (potenciômetros) de acordo com a resposta ao tratamento proporcionada pelo paciente;

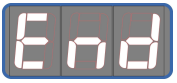
> A parametrização dos canais pode ser alterada enquanto uma seção de estimulação está em andamento (saídas ativas).
> O EL500Series assume os novos parâmetros no mesmo momento em que forem confirmados, sem interferência no processo ou alteração na intensidade de corrente aplicada aos canais.
> Proceda conforme descrito no item item 6.1.2.1 em qualquer momento durante a seção;

8. Pressione

até o LED “Tempo” ficar ativo

. Desta maneira será possível visualizar a contagem decrescente do Tempo Total de Aplicação (timer).
A seção automaticamente será finalizada ao final da contagem regressiva. Entretanto, o processo pode ser interrompido a qualquer momento bastando um toque na tecla

Quando o processo é finalizado automaticamente, o display exibira a mensagem



> O valor do Tempo de Estimulação automaticamente assume a sua situação inicial quando o processo é finalizado automaticamente ou interrompido deliberadamente.

9. Desconectar os cabos dos eletrodos fixados ao paciente.

8 Usando a Função Localizador do EL500Series

Funcionando neste modo, o EL500Series auxiliará o terapeuta a localizar os melhores pontos para aplicação de técnicas de acupuntura baseado na característica condutiva de um ponto avaliado.
Um sinal sonoro de frequência única será gerado quando o nível de condutividade do ponto for capaz de sensibilizar o detector.

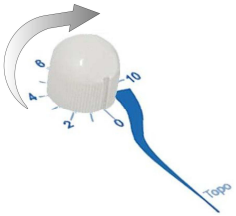
A resistência necessária para se alcançar o nível de detecção dependerá do ajuste de sensibilidade do equipamento.

A função de Detecção de Pontos somente poderá ser utilizada enquanto o EL500Series não estiver gerando estímulos em suas saídas

8.1.1 Seqüência de Operação Padrão do Localizador

1. Providencie a conexão do cabo localizador conforme ilustrado no item 5.3.2 deste manual;

2. Ajuste o Nível de Sensibilidade do Detector para aproximadamente 5 (metade da escala) através do potenciômetro indicado com a designação TOPO.



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

4. Fazendo uso da ponta exploradora, percorra pontos do corpo do paciente atentando-se para o display e o sinal sonoro emitido.

Reajuste o nível de sensibilidade em função da resposta das leituras. Aumente a sensibilidade (potenciômetro para a direita) caso pontos não estejam sendo encontrados com facilidade.
Analogamente, reduza a sensibilidade em caso de detecção muito frequente.

9 Precauções

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

A principio, o EL500Series pode operar utilizando qualquer eletrodo compatível com TENS (estimulador de nervo transcutâneo), entretanto, o tipo de eletrodo a ser utilizado deve ser criteriosamente escolhido pelo terapeuta, recomendando-se, em função do tratamento desejado, análise prévia das opções possíveis de modo a garantir a segurança do paciente.

A instalação dos eletrodos próximos à região do tórax deve ser evitada, já que a aplicação de estímulos elétricos sobre esta área pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.

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.

Ao efetuar a limpeza do equipamento, desconectar o cabo de alimentação elétrica e não utilizar materiais abrasivos.

Não lavar o gabinete sob água corrente.

Verificar se a tensão de funcionamento do equipamento está ajustada conforme a rede elétrica local.

Não utilizar o EL500Series 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 EL500Series não deve ser utilizado em presença de mistura anestésica.

10 Manutenção

10.1 Manutenção Preventiva

Regularmente, verificar o estado de conservação do cabo elétrico e do “plug” de conexão de rede elétrica.
Ao final de cada seção, atentar-se para as condições dos cabos do equipamento. Em caso de ruptura ou evidência de curto-circuito entre os fios, encaminhe o cabo danificado para a Assistência Técnica ou substitua-o.

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 EL500Series, de acordo com intervalos compatíveis com suas necessidades individuais, solicitem junto à fábrica uma inspeção de rotina no equipamento.

10.2 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 EL500Series, 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 1.4 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 EL500Series 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.

10.3 Limpeza e Desinfecção

Para limpeza periódica aconselhamos usar esponja macia, ou pano macio umedecido em água e detergente neutro.
Para desinfecção de partes que eventualmente entrem em contato com o paciente, recomendamos uso de solução alcoólica.

Antes de iniciar qualquer processo de limpeza, desconectar o equipamento da rede elétrica.

O EL500Series 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).

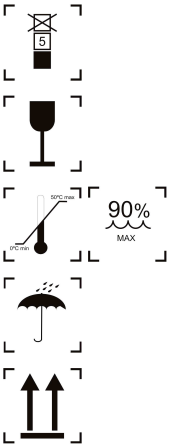
10.4 Falhas de Funcionamento

FALHA	POSSÍVEL CAUSA	PROVÁVEL SOLUÇÃO	ITEM NO MANUAL
Mesmo ligado à alimentação elétrica o equipamento aparentemente não liga.	A chave Liga/Desliga localizada na traseira do equipamento pode estar na posição incorreta	Posicionar o interruptor para a posição LIGA	5.1
	A chave seletora de tensão está apontada para uma tensão incorreta	Verificar a voltagem atual na chave seletora de tensão. Certificar que a voltagem selecionada na chave seletora de tensão é correspondente à rede elétrica local	5.1
	Fusível danificado	Substituir fusível	5.1.1
O localizador não detecta pontos, a detecção é feita com dificuldade ou qualquer ponto testado resulta em detecção positiva;	O cabo do localizador pode estar conectado a uma saída de estimulação	Conectar o cabo localizador no ponto indicado como PREP	5.3.2
	O paciente não está segurando o eletrodo de retorno	Faça com que o paciente segure o eletrodo de retorno	8.1.1
	O nível de sensibilidade pode não estar adequado ao paciente	Ajustar o nível de sensibilidade do localizador	8.1.1
O paciente não sente o efeito da estimulação, mesmo com o controlador de amplitude na posição máxima.	O cabo de conexão do eletrodo pode estar conectado ao canal errado	Conectar o cabo ao canal correto	5.3.1
	O cabo de conexão do eletrodo pode estar danificado (rompido)	Substituir o cabo danificado	N.A
	Os canais não foram corretamente parametrizados	Ajustar a parametrização	6.1.2.1

11 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 EL500Series 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℃ a 50℃ e a umidade relativa ac ima 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.

12 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 alguns que os processos de descarte de componentes eletrônicos e das pilhas devam ser adequado à regulamentação local.

12.1 Biocompatibilidade

O contato corpóreo das partes aplicadas do EL500Series 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 EL500Series 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 cardiotomy. 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.

13 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 1.4 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