

Manual de instruções



EL 608, EL 606 e EL 604



Índice

1	Informações Importantes	5
1.1	Sobre as Instruções Operacionais do Equipamento	5
1.2	Uso das Instruções Operacionais do Equipamento	5
1.3	Perfil do Operador do Equipamento	5
1.4	Simbologia utilizada nesta instrução operacional e no equipamento	6
1.5	Endereços	6
2	Descrição Geral do Equipamento	7
2.1	Aplicação	7
2.2	Referências Bibliográficas	7
2.3	Versões do EL600	7
2.4	Contraindicações	8
2.5	Como usar o Sistema	8
2.6	Componentes do Sistema	8
2.7	Visão Geral	9
3	Características Técnicas do Equipamento	10
3.1	Dimensões do EL600	10
3.2	Especificações Técnicas do EL600	10
3.2.1	Características Elétricas da Fonte de Alimentação	10
3.2.2	Classificação	10
3.2.3	Condições Ambientais de Operação	10
3.2.4	Bateria Interna	10
3.2.5	Lista de Cabos e Acessórios Compatíveis	11
3.3	Compatibilidade Eletromagnética	11
3.3.1	Declaração de Emissões Eletromagnéticas	11
3.3.2	Declaração de Imunidade Eletromagnética	12
3.3.3	Critérios para Instalação em um Ambiente Eletromagnético	14
3.4	Desempenho Essencial	14
4	Características Funcionais	15
4.1	Faixas de Trabalho, Precisão e Limitações do Equipamento	17
5	Instalando o Equipamento	19
5.1	Conectando o EL600 à rede elétrica de alimentação	19
5.2	Ativando o EL600	20
5.2.1	Expectativa de Autonomia da Bateria e Ciclos de Carga	21
5.3	Conexão das Partes de Aplicação (cabos dos eletrodos)	21
5.4	Conexões Adicionais	22
5.4.1	Trigger Externo (Opcional)	22
5.4.2	Conexão USB a um Computador Pessoal (Opcional)	23
5.4.3	Conexão Bluetooth a um Smartphone (Opcional)	23
6	Menu Geral do Equipamento	24
6.1	Editar Memória	24
6.2	Bip ON/OFF	24
6.3	Alternar Saídas	25
6.4	Bluetooth (Opcional)	26
6.4.1	Nova Conexão	27
6.4.2	Esquecer Celular	27
6.4.3	Alterar Senha	28

6.5	Protocolos (Opcional).....	28
6.5.1	Copiar p/ Tecla.....	29
6.5.2	Criar Novo.....	29
6.5.3	Editar.....	30
6.5.4	Apagar.....	30
6.5.5	Mover.....	30
6.5.6	Renomear Pasta.....	30
7	Parametrizando os Estímulos.....	31
7.1	Morfologia do Pulso Elétrico Gerado pelo EL600.....	31
7.1.1	Frequência de Pulso.....	31
7.1.2	Largura de Pulso.....	32
7.1.3	Valor Eficaz da Corrente do Estímulo.....	33
7.1.3.1	Determinando rapidamente a Corrente Eficaz entregue ao paciente.....	34
7.2	Tipos de Estímulos Administráveis pelo EL600.....	35
7.2.1	Estimulação do tipo “Contínua”.....	35
7.2.2	Estimulação do tipo “Burst”.....	35
7.2.3	Estimulação do tipo “Mista”.....	36
7.2.4	Estimulação “Avançada”.....	37
7.2.4.1	Avançada: Todos Parâmetros.....	37
7.2.4.2	Avançada: Contínua.....	38
7.2.4.3	Avançada: Burst.....	38
7.2.4.4	Avançada: Mista.....	38
7.2.4.5	Avançada: VIF Up (Opcional).....	39
7.2.4.6	Avançada: VIF Up Down (Opcional).....	39
7.2.4.7	Avançada: VIF UD Rampa Randômica (Opcional).....	40
7.2.4.8	Avançada: Freq. Randômica (Opcional).....	40
7.3	Preparando o EL600 para uma seção de Estimulação.....	41
7.3.1	Editando um Programa de Estimulação.....	41
7.3.2	Corrente Inicial de Estimulação para Sequências do Protocolo.....	43
7.3.2.1	EL600 Control.....	43
7.3.2.2	EL600 Digital.....	44
8	Utilizando o EL600 durante uma Seção Terapêutica.....	45
8.1	Tela Geral de Trabalho – Aguardando.....	45
8.2	Tela Geral de Trabalho – Estimulando.....	46
8.3	Sequência de Operação Padrão.....	47
9	Precauções.....	49
10	Manutenção.....	50
10.1	Manutenção Preventiva.....	50
10.1.1	Pack de Baterias.....	50
10.1.1.1	Substituição do Pack de Baterias.....	50
10.2	Manutenção Corretiva.....	51
10.3	Limpeza e Desinfecção.....	52
10.4	Falhas de Funcionamento.....	52
11	Embalagem, Transporte e Armazenamento.....	53
11.1	Disposição do Aparelho e Baterias.....	53
12	Compatibilidade dos Materiais.....	54
12.1	Biocompatibilidade.....	54
13	Garantia.....	55

1 Informações Importantes

1.1 Sobre as Instruções Operacionais do Equipamento

Esta instrução operacional contém todas as informações necessárias para a instalação, operação e conservação do EL600 e encontra-se na sua revisão 41, datada de maio de 2022.

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

Este equipamento é destinado ao uso por profissionais da área da saúde, para manuseá-lo é necessário ter conhecimento sobre a técnica de eletroestimulação. A NKL não fornece indicações de tratamento, as mesmas devem ser obtidas em cursos e graduações na área.

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 no EL600 devem ser executados apenas por pessoal treinado. A NKL e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer imprevistos se esta recomendação não for observada.

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.

1.3 Perfil do Operador do Equipamento

Educação/Experiência

- Mínimo: Ensino Médio completo com a realização de ao menos um curso profissionalizante relacionado ao tema eletroestimulação ou 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.

1.4 Simbologia utilizada nesta instrução operacional e no equipamento



Referir-se ao manual de instruções

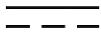


Equipamento médico com parte aplicada do Tipo BF

NÃO ADEQUADO À APLICAÇÃO CARDÍACA DIRETA



Equipamento de Classe II – Segurança elétrica garantida por isolamento dupla ou reforçada



Corrente contínua



Corrente alternada



Advertência - Informação importante



mm/aaaa

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

1.5 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

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

Vendas/Administração/Assistência Técnica:

Tel.: + 55 47 3351-5805

www.nkl.com.br

nkl@nkl.com.br

2 Descrição Geral do Equipamento

2.1 Aplicação

O EL600 é uma família de equipamentos eletrônicos, para uso na técnica de Eletroacupuntura, que gera estímulos elétricos pulsados de baixa intensidade para sensibilização transcutânea visando alívio da dor. O estímulo gerado pelo EL600 é similar ao dos equipamentos convencionais do tipo TENS (neuroestimulação elétrica transcutânea), porém com intensidade menor de pulso, estímulo controlado por fonte de corrente e controles diferenciados para a técnica. Além disso, o EL600 possui uma interface de comunicação com o usuário aprimorada em comparação aos equipamentos convencionais.

O EL600 pode operar como um equipamento 2 em 1 possibilitando 2 tratamentos diferenciados em cada grupo de saídas ou pode ainda operar com um tratamento único em todas as suas saídas.

2.2 Referências Bibliográficas

Chung KF, Yeung WF, Yu BYM, Zhang SP, Zhang ZJ. Combined electroacupuncture and auricular acupuncture for primary insomnia: a randomised controlled trial of dose-response effect. *Hong Kong Med J*. 2019 Feb;25 Suppl 2(1):28-33. PMID: 30674705.

Eslamian F, Jahanjoo F, Dolatkah N, Pishgahi A, Pirani A. Relative Effectiveness of Electroacupuncture and Biofeedback in the Treatment of Neck and Upper Back Myofascial Pain: A Randomized Clinical Trial. *Arch Phys Med Rehabil*. 2020 May;101(5):770-780. doi: 10.1016/j.apmr.2019.12.009. Epub 2020 Jan 16. PMID: 31954696.

Li X, Dai Q, Shi Z, Chen H, Hu Y, Wang X, Zhang X, Tian G. Clinical Efficacy and Safety of Electroacupuncture in Migraine Treatment: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Am J Chin Med*. 2019;47(8):1755-1780. doi: 10.1142/S0192415X19500897. Epub 2019 Dec 4. PMID: 31801357.

WEINER, Debra K. et al. Efficacy of percutaneous electrical nerve stimulation and therapeutic exercise for older adults with chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Pain*. Estados Unidos, v.140, n.2, p.344-357, 2008.

Han JS. Acupuncture: neuropeptide release produced by electrical stimulation of different frequencies. *Trends Neurosci*. 2003 Jan;26(1):17-22. doi: 10.1016/s0166-2236(02)00006-1. PMID: 12495858.

2.3 Versões do EL600

A família EL600 possui duas versões quanto ao seu tipo de controle. O modelo EL600 Digital possui teclas para ajuste da intensidade de saída de cada canal, esse incremento é feito em degraus de 0,1 (escala de 10mA) ou 1mA (escala de 80mA). Já o modelo EL600 Control possui controles rotativos que permitem a variação linear entre 0 e 100% do fundo de escala que pode ser escolhido entre 5, 10, 20, 40 ou 80mA.

Em relação à sua quantidade de canais disponíveis o EL600 possui ainda mais três possibilidades, 4, 6 ou 8 canais, em todos os casos o equipamento possui dois grupos de canais independentes (lado esquerdo e lado direito).

O EL600 pode ainda dispor do pacote Connect que agrega ao equipamento uma conexão USB para troca de protocolos com o computador através do Gerestim e de conectividade *bluetooth*

para conexão ao aplicativo Gerestim Mobile onde é possível monitorar e controlar o equipamento remotamente.

Equipamentos do tipo Connect possuem também as ondas avançadas do tipo VIF e a função de gerenciamento de protocolos local.

A tabela abaixo ilustra melhor os versionamentos do EL600:

Modelo (Digital ou Control)	Canais (LE+LD)	Gerenciamento De Protocolos	Conectividade* USB e/ou Bluetooth	Ondas tipo VIF
EL608	8 (4+4)	Sim	Não	Não
EL608 Connect			Sim	Sim
EL606	6 (3+3)	Não	Não	Não
EL606 Connect			Sim	Sim
EL604	4 (2+2)	Não	Não	Não
EL604 Connect			Sim	Sim

* Algumas versões Connect podem possuir apenas USB ou apenas Bluetooth. Confirme no momento da compra.

Esse manual trata item pontuais diferentes entre o modelo Digital e o modelo Control. Consulte a NKL para obter mais detalhes sobre as versões disponíveis do EL600.

2.4 Contraindicações



O uso do EL600 não é recomendado nas seguintes situações (salvo perante opinião de profissional especializado):

- Em pacientes portadores de marca-passo ou outros implantes eletrônicos;
- Ao longo ou através da cabeça, diretamente sobre os olhos, boca ou sob a região precordial e do seio carotídeo;
- Em situações onde os eletrodos seriam posicionados no peito e na parte superior das costas ou transversalmente ao coração;
- Em gestantes sob a região abdominal;
- Sobre regiões com alterações trombóticas ou embólicas dos vasos sanguíneos.

2.5 Como usar o Sistema.



O sistema deve ser operado somente por pessoal tecnicamente habilitado.

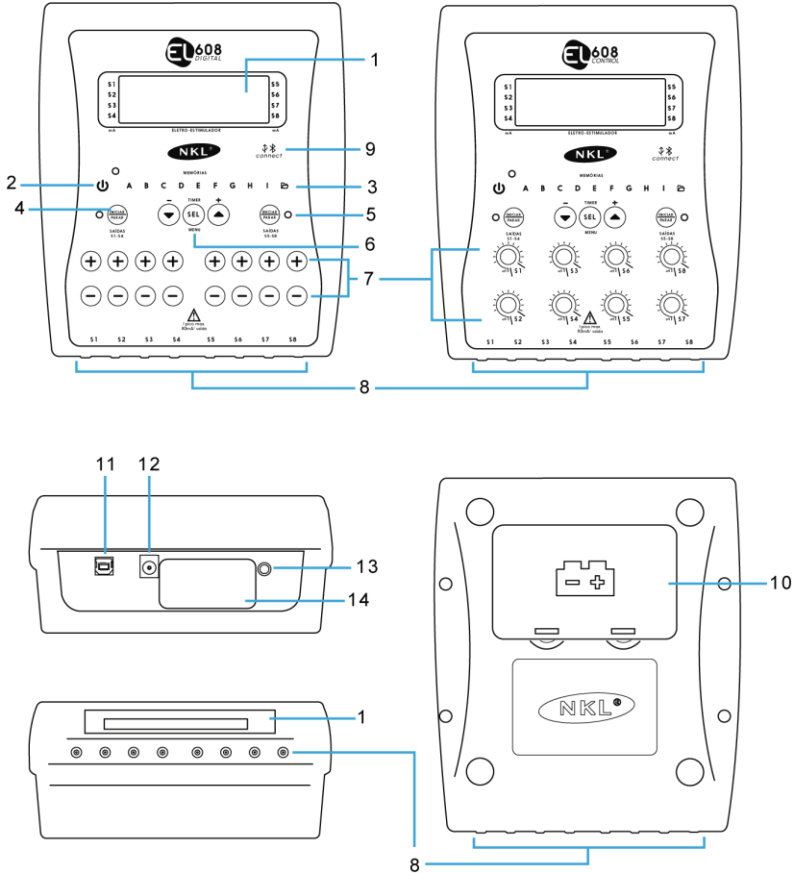
Nenhum de seus limites definidos deverá ser excedido durante uso, transporte, manutenção e estocagem.

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

2.6 Componentes do Sistema

O equipamento é composto por uma base com display e teclado para controle e ajuste das configurações do equipamento. O modelo EL600 Digital possui teclas para ajuste da intensidade das saídas enquanto o modelo EL600 Control possui botões rotativos para tal função. Saídas para conexão de partes aplicadas BF estão disponíveis na face frontal do gabinete em quantidade compatível com o modelo. O gabinete do equipamento é todo fabricado em material plástico de fácil limpeza e higienização. A fonte de alimentação é externa do tipo fonte de parede, com corpo fabricado também em material plástico.

2.7 Visão Geral



1	Display digital
2	Tecla liga/desliga
3	Teclas de acesso rápido ("A" até "I" + pasta de arquivos)
4	Inicia e interrompe a estimulação
5	Indicador de estimulação ativa
6	Teclas de navegação e timer
7	Controladores de amplitude (intensidade) de estimulação *

8	Conexão das partes aplicadas (cabos de estimulação) *
9	Conexão via bluetooth **
10	Compartimento do pack de baterias recarregáveis
11	Conexão USB **
12	Conexão para fonte externa de alimentação
13	Conexão para cabo Trigger externo **
14	Etiquetas de informações técnicas e número de série

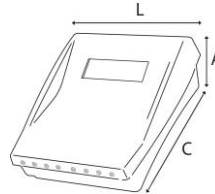
* Quantidade de saídas varia conforme modelo do equipamento;

** Item opcional, verifique no momento da compra.

3 Características Técnicas do Equipamento

3.1 Dimensões do EL600

Altura (A)	80 mm
Largura (L)	160 mm
Comprimento (C)	190 mm
Peso do equipamento (Sem a fonte de alimentação)	830 g (Digital) 860 g (Control)



3.2 Especificações Técnicas do EL600

3.2.1 Características Elétricas da Fonte de Alimentação

Modelo	NKL_12/1500
Tensão de Entrada	100-240Vac 50-60Hz
Consumo (à plena carga)	0,45A
Tensão de saída (à plena carga)	12V --- ⊖ ⊕ ⊕
Corrente máxima de saída	1500mA

3.2.2 Classificação

Tipo de proteção contra o choque elétrico	Equipamento de Classe II Equipamento Energizado Internamente
Grau de proteção contra o 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	10°C a 40°C
Umidade Relativa	30% a 70%
Pressão Atmosférica	90 kPa a 110 kPa

3.2.4 Bateria Interna

O EL600 pode ser operado desconectado da rede de alimentação elétrica desde que equipado com sua bateria interna. Uma unidade autônoma recarregável do tipo NiMh de 7,2V e capacidade de carga de 1500mAh pode ser instalada no mesmo, utilize apenas a bateria original do equipamento fornecida pela NKL.

Informações adicionais quanto à autonomia e recomendações gerais encontram-se no [item 5.2](#) e no [item 10.1.1](#) deste manual.

3.2.5 Lista de Cabos e Acessórios Compatíveis

Os itens citados na tabela a seguir indicam os acessórios compatíveis que estão em conformidade com as prescrições de compatibilidade eletromagnética e requisitos de segurança elétrica do EL600.

Código NKL	Descrição	Disponibilidade
01.009.112 (40.006.048)	Cabo Jacaré mini - 2m - Safety Plug	Uma peça para cada saída entregue com o equipamento
01.009.111	Cabo Jacaré mini - 2m - Safety Plug Conjunto com 8 peças	Conjunto adquirido separadamente para reposição dos cabos originais
01.009.116	Cabo Safety Plug / Pino 2mm	Cabo adquirido separadamente. Utilizado para conexão a eletrodos.
01.009.117	Cabo Safety Plug / Pino 2mm - 2m - Conjunto com 8 peças	Conjunto adquirido separadamente. Utilizado para conexão a eletrodos.
01.009.108	Trigger Externo com plugue P2	Item adquirido separadamente

O EL600 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. Utilize somente agulhas e eletrodos homologados pela ANVISA.

3.3 Compatibilidade Eletromagnética

3.3.1 Declaração de Emissões Eletromagnéticas


O EL600 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 EL600 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 A	O EL600 é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e pode ser utilizado em domicílios e outras edificações diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios, desde que a advertência abaixo seja seguida.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	Advertência: Este equipamento é destinado ao uso apenas por profissionais da saúde. Este equipamento pode causar interferência por rádio ou pode atrapalhar o funcionamento de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou realocar o equipamento ou blindar o local.

3.3.2 Declaração de Imunidade Eletromagnética

O EL600 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	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos / salva IEC 61000-4-4	±2 kV para as linhas de alimentação elétrica ±1 kV para as linhas de entrada/saída	±2 kV para as linhas de alimentação elétrica ±1 kV para as linhas de entrada/saída	Convém que a qualidade da alimentação elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	±1 kV linha (s) para linha (s) ±2 kV linha (s) ao solo	±1 kV linha (s) para linha (s) ±2 kV linha (s) ao solo	Convém que a qualidade da alimentação elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas, e variações de tensões nas linhas de entrada da alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% U_T (queda >95% na U_T) por 0,5 ciclo <40% U_T (queda >60% na U_T) por 5 ciclos <70% U_T (queda >30% na U_T) por 25 ciclos <5% U_T (queda >95% na U_T) por 5 s	<5% U_T (queda >95% na U_T) por 0,5 ciclo <40% U_T (queda >60% na U_T) por 5 ciclos <70% U_T (queda >30% na U_T) por 25 ciclos <5% U_T (queda >95% na U_T) por 5 s	Convém que a qualidade da alimentação elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do EL600 precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendado que o EL600 seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnéticos gerado pela frequência da rede elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico de um ambiente hospitalar ou comercial.
<p>NOTA U_T é a tensão da rede c.a. anterior à aplicação do nível do ensaio</p>			

Teste de imunidade	Nível requerido pela IEC60601	Nível de conformidade atingido	Ambiente Eletromagnético - Guia -
RF Conduzida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms	<p>Não convém que equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação a qualquer parte do EL600, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distâncias de separação recomendadas (d)</p> <p>$d = 1,17\sqrt{P}$ (150kHz a 80MHz)</p> <p>$d = 1,17\sqrt{P}$ (80MHz a 800MHz)</p> <p>$d = 2,34\sqrt{P}$ (800MHz a 2,5GHz)</p> <p>onde P é o máximo valor da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p>
RF Irradiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	<p>Convém que a intensidade proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo ^a, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência ^b.</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1: No caso de 80MHz e 800MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.</p> <p>NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todos as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>^a A intensidade de emissão dos transmissores fixos, como as estações de rádio e TV, telefones (celular e sem fio) e rádio amadores, não pode ser determinada teoricamente com precisão. Para avaliar o comportamento do ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, um estudo de local deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida no local que o EL600 for instalado excede seus níveis de conformidade atingidos, o EL600 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 EL600 em outra localidade.</p> <p>^b Ao longo da faixa de frequência de 150kHz até 80MHz, a intensidade do campo magnético deve ser menor que 3 V/m.</p>			

3.3.3 Critérios para Instalação em um Ambiente Eletromagnético

O EL600 está destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O usuário do EL600 pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o EL600, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima do equipamento de comunicação.

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 com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: No caso de 80MHz e 800MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

3.4 Desempenho Essencial

Desempenho essencial pode ser definido como as características que se comprometidas podem resultar em um risco inaceitável para o operador ou paciente.

Na família de equipamentos EL600 da NKL apenas a fonte de alimentação é considerada como componente de característica de desempenho essencial, pois é ela que garante a isolamento necessária entre o paciente/operador e níveis de tensões perigosas encontradas na rede elétrica. Em porte dessa informação fica clara a importância de utilizar apenas a fonte original fornecida com o equipamento ou seu modelo de reposição idêntico comercializado pela NKL.

Adicionalmente, todas as funções do equipamento foram ensaiadas de acordo com as prescrições de imunidade da norma ABNT NBR IEC 60601-1-2: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaio.

4 Características Funcionais

<p>Equipamento alimentado por bateria interna.</p>	<p>Permite mobilidade ao equipamento permitindo seu uso sem estar conectado na tomada. Possui autonomia estimada acima de 10 horas de uso*.</p>	
<p>Controle eficaz e seguro dos componentes elétricos relacionados ao estímulo muscular</p>	<p>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.</p>	
<p>Amplitude ajustável para a corrente de pico aplicada ao paciente</p>	<p>Ajustes digitais individuais para cada canal que permitem a transferência de corrente ao paciente para valores entre 0 a 100% do fundo de escala.</p>	
	<p>EL600 Digital</p>	<p>EL600 Control</p>
<p>Diferentes níveis de fundo de escala de corrente de pico disponíveis **</p>	<p>Saídas ajustadas a passos de 0,1 ou 1,0mA por toque no botão de ajuste.</p>	<p>Saídas ajustadas analogicamente por meio de botões rotativos.</p>
	<p>EL600 Digital</p>	<p>EL600 Control</p>
<p>10mA 80mA</p>	<p>5mA 10mA 20mA 40mA 80mA</p>	
<p>Quatro tipos de estímulo padrão disponíveis</p>	<p>Contínuo; Burst (intermitente); Misto (densa / dispersa); Avançado: permite um controle maior dos parâmetros da forma de onda.</p>	
<p>Quatro tipos de estímulos adicionais de variação intensidade-frequência ***</p>	<p>VIF Up; VIF Up-Down; VIF Up-Down Freq. Randômica; Freq. Randômica.</p>	
<p>Quatro tipos de forma de pulso (formato dos estímulos) disponíveis</p>	<p>Polarizado Não polarizado Bifásico Bifásico alternado</p>	

<p>Vasta gama de Frequências disponíveis para aplicação dos estímulos</p>	<p>Valores normais disponíveis: 1 a 5Hz em intervalos de 0,5Hz; 6 a 10Hz em intervalos de 1Hz 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 de 100Hz; 1,5kHz, 2kHz e 2,5kHz;</p> <p>Valores especiais disponíveis: 1,14 – 2,28 – 4,56 – 9,12 – 18,2 36,5 – 73 – 146 – 292 – 548Hz</p>	
<p>Estímulo do tipo “Avançado” com possibilidade de controle de parâmetros adicionais</p>	<p>Largura de pulso ajustável **** Valores disponíveis 50 a 1000 em intervalos de 200µs para pulsos bifásicos e em intervalos de 50 µs para os demais pulsos</p> <p>Personalização de rampas (tempos de subida e descida) para que o valor de pico da corrente do estímulo saia de “zero” e atinja o valor ajustado (ou analogamente, saia do valor ajustado e retorne a “zero”) Valores disponíveis 0 a 20s em intervalos de 1s</p> <p>Opcional para inclusão de Ondulação de Potência em 20% a partir do ajuste feito no valor de pico da corrente aplicada durante o estímulo</p>	
<p>Tempos de estimulação e de repouso programáveis para cada ciclo de estímulo</p>	<p>Entre 1 a 60 segundos.</p>	
<p>Tempo total de aplicação programável (duração da seção de estimulação)</p>	<p>2 temporizadores independentes ajustáveis entre 1 a 240 minutos.</p>	
<p>Funcionamento independente como equipamento 2 em 1</p>	<p>Grupo de saídas independentes ou equipamento unificado;</p> <p>Temporizadores e parâmetros dos estímulos são independentes entre os grupos de canais;</p> <p>Alternação Automática: as saídas da direita podem estar sincronizadas ou alternadas em relação às saídas da esquerda do equipamento, tanto no funcionamento do tipo 2 em 1 ou unificado.</p>	
<p>Proteção contra energização inadvertida das saídas.</p>	<p>EL600 Digital</p>	<p>EL600 Control</p>
	<p>O controle digital do EL600 automaticamente “zera” a amplitude do estímulo em todas as saídas antes que qualquer programa ou protocolo de estimulação seja iniciado.</p>	<p>O controle de EL600 verifica e alerta o usuário caso algum canal esteja fora de zero antes de iniciar o estímulo.</p>

Memórias regraváveis não voláteis (não perdem os dados ao desligar o equipamento)	9 teclas de memórias de acesso rápido para armazenamento dos Programas de tratamento; Até 200 posições de memória reservadas para gravação de Protocolos de Tratamento armazenados em pastas.
Administração inteligente de carga de bateria	Sistema com função “Auto Power Off” que se desliga automaticamente quando ocioso visando a manutenção da bateria.
Interface interativa	Display LCD 4x20; Menu de Configurações acessível via teclado simplificado; Alertas sonoros (que podem ser desabilitados) para eventos importantes do processo; Ajuste da intensidade de corrente das saídas através de teclado (Digital) ou botões rotativos (Control).
Conectividade USB ***	Permite conexão ao computador via cabo para criação, gerenciamento e compartilhamento de protocolos
Conectividade Bluetooth ***	Permite conexão ao smartphone para monitoramento remoto do equipamento, criação, gerenciamento e compartilhamento de protocolos

* A autonomia da bateria é diretamente proporcional ao tipo de programa e intensidade das saídas podendo variar para mais ou para menos.

** A corrente de pico pode ser reduzida automaticamente pelo equipamento durante a criação do programa/protocolo de estimulação de forma a limitar, por limitações de potência do EL600, a corrente eficaz transferida para o paciente a 15mA. Consultar o [item 7.1.4](#).

*** Disponível apenas na versão Connect.

**** Limitações são impostas em função da frequência selecionada para o canal.

4.1 Faixas de Trabalho, Precisão e Limitações do Equipamento

Parâmetro	Faixa de Trabalho	Desvio	Limitações
Amplitude de corrente de pico aplicada durante o estímulo	0 a 80mA de pico	±20%	A corrente de pico pode ser reduzida automaticamente pelo equipamento durante a criação do programa/protocolo de estimulação de forma a limitar a corrente eficaz transferida para o paciente a 15mA
Frequência do pulso de estímulo (f1, f2)	1 a 2500Hz	±15%	Frequências disponíveis mencionadas na tabela de características funcionais.
Tempo ativo do ciclo de estimulação (Tf1, Tf2), incluindo tempos de subida e de descida.	1 a 100 segundos	±15%	-
Tempo de repouso entre ciclos de estimulação (Tr)	0 a 60 segundos	±15%	-

Tempo total de tratamento (timer)	1 a 240 minutos	±15%	-
Largura do pulso de estímulo (LP1, LP2)	50 a 1000µs	±15%	Verificar tabela a seguir

A tabela a seguir apresenta as máximas larguras dos pulsos de estímulo (LP) que podem ser obtidas para cada uma das frequências administráveis pelo EL600.

Os estímulos do tipo Contínuo, Burst e Misto usam como largura de pulso o valor padrão da tabela. O estímulo do tipo Avançado permite o ajuste da largura de pulso até o valor máximo indicado.

f (Hz)	LP (µs)	
	Padrão	Máximo
1	600	1000
1,14	600	1000
1,5	600	1000
2	600	1000
2,28	600	1000
2,5	600	1000
3	600	1000
3,5	600	1000
4	600	1000
4,5	600	1000
4,56	600	1000
5	600	1000
6	600	1000
7	600	1000
8	600	1000
9	600	1000
9,12	600	1000
10	600	1000
15	600	1000
18,2	600	1000
20	600	1000
25	600	1000
30	600	1000
35	600	800
36,5	600	800
40	600	800
45	600	800

f (Hz)	LP(µs)	
	Padrão	Máximo
50	600	800
60	400	800
70	400	800
73	400	800
80	400	800
90	400	800
100	400	800
146	400	800
150	400	800
200	400	800
250	200	800
292	200	800
300	200	800
350	200	800
400	200	800
450	200	800
500	200	600
584	200	600
600	200	600
700	200	400
800	200	400
900	200	400
1000	200	400
1500	200	200
2000	200	200
2500	200	200

5 Instalando o Equipamento

O EL600 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 embalagem contém os seguintes componentes:

- 1 Unidade de Estimulação Terapêutica EL600
- Cabos de Conexão aos Eletrodos Jacaré Mini
 - 8 unidades para o EL608
 - 6 unidades para o EL606
 - 4 unidades para o EL604
- 1 Fonte de alimentação
- 1 Embalagem de Proteção
- 1 Manual Operacional
- 1 Cabo USB (Se disponível conexão USB)



O EL600 deve repousar em superfície rígida adequada quando instalado. Não exponha o equipamento à incidência direta da luz do sol, umidade ou qualquer outra intempérie.

O EL600 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.

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

5.1 Conectando o EL600 à rede elétrica de alimentação

O EL600 possui comportamento dual quanto a sua forma de alimentação elétrica.

Se o nível de carga de sua bateria interna for suficiente, a operação do equipamento é garantida por esta via de alimentação. Adicionalmente, a fonte externa que acompanha o equipamento pode ser utilizada para fornecer a alimentação elétrica necessária para o funcionamento do sistema. Nesta situação, a bateria do equipamento entra em estado de recarga ou manutenção de carga, dependendo da disponibilidade.

Quando da necessidade da utilização da fonte de alimentação externa, ela deve ser conectada à face posterior do equipamento. O ponto de conexão está indicado na ilustração do [item 2.5.2](#) deste manual.

Apenas a fonte e a bateria indicada e fornecida pela NKL devem ser utilizadas em conjunto com o EL600.



O uso de qualquer outro acessório, ainda que em uma primeira avaliação demonstre-se eletricamente compatível, pode resultar em funcionamento incorreto do equipamento, acréscimo de emissões eletromagnéticas, decréscimo da imunidade a este tipo de perturbação, e principalmente, pode comprometer um ou mais meios de proteção do operador/paciente, reduzindo consideravelmente a eficácia do sistema de proteção contra o risco de choque elétrico.

Mesmo com o equipamento desligado, a carga da bateria estará em manutenção enquanto a fonte de alimentação estiver conectada ao EL600 e à rede elétrica simultaneamente.

5.2 Ativando o EL600

O botão (⏻) localizado no painel deverá ser pressionado para ativar e desativar o EL600. O display acenderá e passará a apresentar algumas informações úteis que devem ser consideradas.

```
EL608 Digital  R03
  * NKL-ED12345
  NS: ED12345
```

A tela de abertura indicará a revisão do firmware instalado (R03 neste exemplo) e o número de série do equipamento (representado por 2 letras e 5 números).

```
EL608 Control  R03
  * NKL-EA12345
  NS: EA12345
```

Adicionalmente, caso o equipamento possua conexão *bluetooth* o nome visível pelo smartphone é exibido, esse nome é composto por NKL – NS do equipamento.

Uma sequência de telas contendo os nomes de todos os programas e sua respectiva tecla de acesso rápido é exibida. O pressionamento de qualquer tecla pula essa exibição.

```
Teclas de Memória:
(A) - Cont 1Hz
(B) - Cont 2Hz
(C) - Cont 3Hz
```

```
Teclas de Memória:
(D) - Cont 10Hz
(E) - Burst 1Hz
(F) - Burst 2Hz
```

```
Teclas de Memória:
(G) - Burst 10Hz
(H) - DD 2/10Hz
(I) - DD 2/100Hz
```



Caso este comportamento não seja percebido, é provável que a bateria do sistema de alimentação autônomo do equipamento esteja descarregada.

Neste caso, faz-se necessária a conexão do EL600 à rede elétrica de alimentação.

```
S1-4 (A) Cont 1Hz
S5-8 (B) Cont 2Hz
+20'00 Timers 20'00+
Bat. 🔋
```

Esta é a tela de trabalho apresentada pelo EL600 enquanto suas funções de estimulação estão desabilitadas (saídas desligadas).

A última linha indica a o tipo de alimentação que está sustentando o funcionamento do equipamento e um ícone de disponibilidade da bateria precedido de "Bat".

```
S1-4 (A) Cont 1Hz
S5-8 (B) Cont 2Hz
+20'00 Timers 20'00+
Car. 🚗
```

Ao conectar o carregador a indicação "Bat" é substituída por "Car" e o símbolo da é então animado indicando que o EL600 está carregando a bateria.

Caso a bateria atinja o nível crítico, a necessidade de carregamento é eminente. O EL600 deve ser imediatamente conectado a fonte externa sob pena de desligamento sem prévio aviso em caso de omissão.

```
S1-4 (A) Cont 1Hz
S5-8 (B) Cont 2Hz
←20'00 Timers 20'00→
Carresue a bateria!()
```



Quando conectado na fonte, mesmo com o equipamento desligado o mesmo passa a gerenciar o carregamento da bateria.

O display do EL600 não se desligará enquanto a fonte estiver conectada.

5.2.1 Expectativa de Autonomia da Bateria e Ciclos de Carga

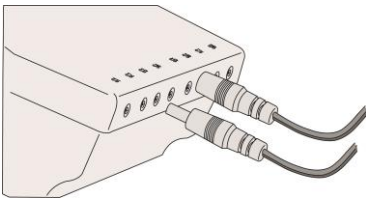
O tempo de autonomia do sistema, quando operado pela bateria, depende da disponibilidade de carga no início da utilização, do nível de intensidade de corrente com que o equipamento opera em combinação aos parâmetros programados aos canais em uso, e do desgaste natural da bateria causado pelos ciclos de carga e descarga anteriores. Também deve-se considerar as condições ambientais.

Para a grande maioria dos Protocolos de Terapia empregados a nível profissional, estima-se uma autonomia próxima a 15 horas de uso, se as condições do “pack” de baterias forem boas. Entretanto, esta duração pode reduzir-se a menos de 2 horas nos casos extremos do equipamento, quando os parâmetros de estimulação convergirem para o maior nível de corrente eficaz aplicada ao paciente em combinação com a quantidade total de canais em uso.

Recomenda-se que a bateria seja totalmente utilizada antes de uma recarga. Em um cenário ideal de uso, é conveniente conectar o carregador ao sistema apenas no momento em que o EL600 apresentar a indicação mínimo de bateria.

Analogamente, quando a bateria está sendo carregada, é indicado que o processo não seja interrompido (desconexão do carregador) até que completamente concluído.

5.3 Conexão das Partes de Aplicação (cabos dos eletrodos)



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.

A quantidade de saídas disponíveis varia conforme o modelo do equipamento, os canais são denominados como Sx onde x corresponde ao número do canal.

A serigrafia do painel do EL600 permite que o operador relacione a saída selecionada a seus respectivos controladores de amplitude.



Cabos utilizados no EL600, 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.

Conecte os cabos primeiramente aos seus respectivos canais, e só então aos eletrodos/paciente. Caso a saída já tenha sido ligada, certifique-se que a mesma esteja na posição zero antes da conexão.

5.4 Conexões Adicionais



Apenas os dispositivos citados nesta instrução operacional podem ser conectados ao EL600.

O uso de qualquer outro acessório, ainda que em uma primeira avaliação demonstre-se eletricamente compatível, pode resultar em funcionamento incorreto do equipamento, acréscimo de emissões eletromagnéticas, decréscimo da imunidade a este tipo de perturbação, e principalmente, pode comprometer um ou mais meios de proteção do operador/paciente, reduzindo consideravelmente a eficácia do sistema de proteção contra o risco de choque elétrico.

5.4.1 Trigger Externo (Opcional)

Se disponível, o EL600 possui de uma entrada para conexão de um Trigger Externo. O Trigger é um acessório passivo. O circuito eletrônico do EL600 provê um sinal elétrico, não maior do que 5V DC, necessário para o funcionamento da função.

Quando este acessório está instalado, pode ser utilizado pelo operador/terapeuta para pausar momentaneamente a execução do programa/protocolo de estimulação.



Todas as saídas de estimulação do EL600 são imediatamente levadas a “zero” quando o Trigger é acionado. Analogamente, o contador regressivo de tempo deixa de ser decrementado.

Basta um “click” no botão do acessório para gerar a pausa. O próximo “click” reestabelece a corrente das saídas e o funcionamento do contador (timer) a partir do ponto de parada.

Durante a pausa, o EL600 permite o ajuste da amplitude das saídas, porém, apenas a redução do valor original (antes da parada) é possível.

O Trigger Externo também pode ser entregue ao paciente para que ele mesmo interrompa o tratamento caso perceba algum desconforto durante a sessão.

O ponto de conexão do acessório está indicado na ilustração do [item 2.5.2](#) deste manual.

5.4.2 Conexão USB a um Computador Pessoal (Opcional)

O EL600 pode ser conectado à um computador pessoal através de uma porta USB para realizar o gerenciamento e transferência de protocolos através do software de gerenciamento de protocolos Gerestim, disponibilizado gratuitamente pela NKL. Para detalhes de uso do software consulte a documentação do mesmo.

Enquanto conectado ao computador o EL600 não permite o seu uso para estimulação.



A porta disponível no EL600 é especificada para conexão EXCLUSIVA a um computador capaz de operar dispositivos USB de acordo com o padrão 2.0 ou superior. Outros dispositivos não podem ser conectados.

A bateria do EL600 não é carregada a partir de uma conexão USB.

5.4.3 Conexão Bluetooth a um Smartphone (Opcional)

Se equipado com bluetooth, o EL600 permite a sua conexão com o smartphone onde é possível realizar o gerenciamento de protocolos além de permitir o monitoramento em tempo real do equipamento.

A conexão entre os dispositivos é feita de maneira segura e criptografada, sendo necessário a autorização perante a utilização de senha no EL600 para permitir a conexão do smartphone. Até 10 celulares seguros podem ser armazenados.

Consulte o [item 6.4](#) para maiores detalhes sobre conexão e gerenciamento bluetooth.

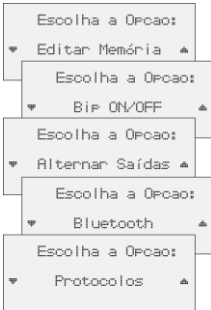


Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo em estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.



"Este produto contém a placa BLE1010 código de homologação 05118-16-10070"

6 Menu Geral do Equipamento



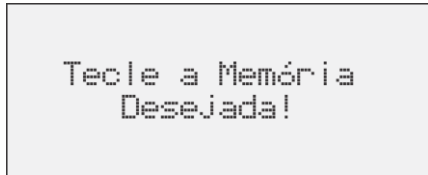
Utilize as teclas (⏪) (SEL) (⏩) para navegar no menu do equipamento e acessar todos os parâmetros de configuração do sistema. Utilize a tecla SEL para confirmar a opção.

Sempre que a opção “SAIR” estiver disponível para seleção em um dos menus de configuração, a sua seleção implicará em interrupção da rotina vigente sem alteração de parâmetros previamente ajustados.

6.1 Editar Memória

Essa opção permite editar os parâmetros contidos em uma tecla rápida de memória ou ainda em um protocolo.

Ao selecionar a opção, pressione a tecla que se deseje editar ou ainda clique em (📄) para realizar a edição de um protocolo.



Realize a edição da memória/protocolo conforme parâmetros descritos no [item 7](#) desse manual e salve as configurações.

Caso um grupo de saídas do equipamento esteja associado a esse programa que foi editado ela é imediatamente atualizada para os novos parâmetros.



A edição de protocolos por esse menu permite apenas a criação de 1 sequência, a menos que o protocolo já possua 2 ou mais sequências.

Para editar um protocolo com mais de 1 sequência utilize a opção “Protocolos > Editar” conforme [item 6.5.3](#).

Para maiores detalhes sobre a diferença entre protocolo e memória consulte o [item 6.5](#).

6.2 Bip ON/OFF



Em ocasiões específicas (inicialização do equipamento e finais de seção de estimulação) o EL600 emite sinais sonoros de indicação.

Esses avisos podem ser habilitados ou desabilitados, de acordo com a necessidade do terapeuta.



Não é possível seleccionar ocasiões específicas para o funcionamento do aviso sonoro.
Uma vez desabilitado, todos os eventos serão “silenciados”.

6.3 Alternar Saídas



A Alternação das Saídas, também conhecido como Modo Recíproco, tem como função alternar os ciclos de execução das saídas do lado direito em relação aos ciclos das saídas do lado esquerdo do equipamento.

Logo, aplica-se a estímulos que possuem 2 ciclos intercalados de estimulação e estes possuem tempos de ciclos iguais, podendo um deles ser até um ciclo de repouso (F1 + F2 ou F1 + repouso).

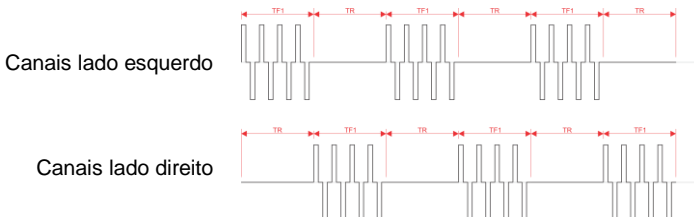


Os tipos de estímulos citados a seguir estarão completamente descritos no [item 7](#) deste manual. Desta forma, o conceito de Alternação das Saídas talvez requiera a compreensão de conceitos apresentados naquele capítulo.

No EL600 quando a configuração “Alternar as Saídas” está habilitada o ciclo de primeira instância, aplicado às saídas do lado esquerdo inicia junto com o ciclo da segunda instância, aplicado às saídas do lado direito.

Desta forma, se um estímulo formado por 1 frequência intercalada com um intervalo, (estímulo do tipo Burst) é carregado em todas saídas, os canais do lado esquerdos estarão estimulando enquanto os canais do lado direito estarão em repouso durante um ciclo completo. A situação se “alterna” no início de um novo ciclo.

Observe a ilustração, onde um o mesmo estímulo do tipo Burst é aplicado em todos os canais simultaneamente com a função de alternação das saídas ativa:



Analogamente, se um estímulo é formado por 1 par de frequências intercaladas (estímulo do tipo Misto ou Densa Dispersa), e ele for carregado em todos os canais do EL600, os canais do lado esquerdo estarão gerando estímulos na frequência 1, enquanto os demais estimulam na frequência 2. Neste caso, o tempo de repouso (T_r) na figura anterior seria substituído pelo tempo da frequência F2 (T_{f2}), e este intervalo também seria de estimulação, porém com uma frequência diferente.



Pode-se também carregar programas/protocolos distintos aos 2 conjuntos de canais, entretanto, para que a configuração de alternância gere o efeito esperado a duração dos ciclos simultâneos deve ser igual.

Logo, para estímulo do tipo Burst, Tf1 do primeiro grupo de canais deve ser igual a Tr do segundo grupo, e Tr do primeiro grupo deve ser igual a Tf1 do segundo. Para estímulo do tipo Misto, Tf1 do grupo 1 deve ser igual a Tf2 do grupo 2 e Tf2 do grupo 1 deve ser igual a Tf1 do grupo 2.

Canais programados com Estímulos do tipo “Avançado” também podem ser alternados, desde que as regras para a duração de ciclos simultâneos também sejam obedecidas.

Estímulos do tipo “Avançado” com F2 e Tr2 nulas constituem-se em um estímulo do tipo “Contínuo” que por sua vez não permite Alternância.

Se a “Alternância” não está ativa, porém os conjuntos de canais estão carregados com estímulos que possuem 2 ciclos intercalados de estimulação e estes possuem tempos de ciclos iguais, o início do ciclo de primeira instância, aplicado às saídas do lado direito é automaticamente sincronizado com o início do ciclo da primeira instância aplicado às saídas do lado esquerdo.

6.4 Bluetooth (Opcional)

O EL600, se equipado, permite o compartilhamento e monitoramento remoto do equipamento com um smartphone através da tecnologia bluetooth. Para isso o aplicativo Gerestim Mobile disponibilizado gratuitamente pela NKL deve ser utilizado.

A primeira conexão do smartphone ao EL600 deve ser permitida no próprio EL600 através do uso de senha determinada pelo dono do aparelho. Isso garante que nenhuma pessoa não autorizada conecte-se ao equipamento para cópia ou modificação dos protocolos salvos na memória interna do EL600.

Uma vez autorizado o smartphone em questão entra na lista de dispositivos confiáveis pelo EL600, sendo que esse smartphone poderá conectar-se futuramente ao EL600 sem a necessidade da inserção de senha ou confirmação do usuário.

A lista de dispositivos confiáveis do EL600 pode armazenar até 10 celulares, permitindo ao usuário apagar um celular dessa lista confiável quando julgar necessário.



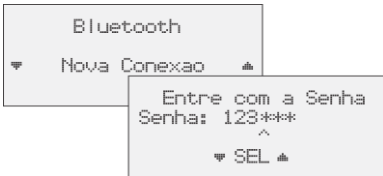
A senha padrão é “**000000**” para equipamentos novos.

Recomendamos que essa senha seja trocada pelo usuário imediatamente após a aquisição do aparelho a fim de evitar que pessoas não autorizadas acessem o seu EL600.

Caso você esqueça a senha cadastrada no EL600 entre em contato com a NKL munido do número de série do equipamento e nota fiscal de compra para recuperação

6.4.1 Nova Conexão

Essa operação deve ser realizada já com o aplicativo iniciado no smartphone. Ao permitir nova conexão no EL600 o mesmo passa a aceitar que novos smartphones solicitem permissão para se tornar um celular confiável.



Acesse a opção “Nova Conexão” dentro do menu “Bluetooth”.

A senha de 6 dígitos será solicitada, utilize as teclas de navegação para alterar o valor e a tecla SEL para confirmar.

Caso a senha correta seja digitada, o EL600 passa a permitir novas solicitações. Nesse momento realize a conexão no aplicativo em seu smartphone.

Será exigido o aceite da conexão na tela do EL600, o nome do smartphone cadastrado no aplicativo aparecerá no visor do EL600 (“Smart NKL” nesse exemplo).



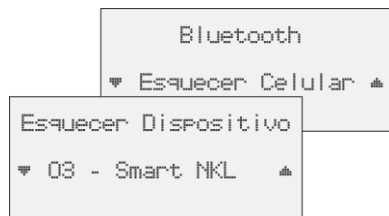
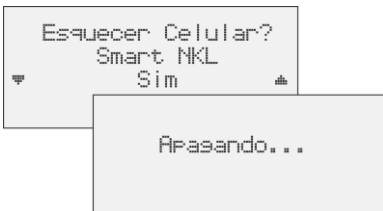
Se o nome do smartphone estiver correto altere para “Sim” nas teclas de navegação e confirme através da tecla SEL.

Pronto! Esse smartphone já está na lista de dispositivos confiáveis do seu EL600, de agora em diante basta iniciar o aplicativo próximo ao seu equipamento, a conexão bluetooth será feita de forma automática.

6.4.2 Esquecer Celular

Uma vez que a nova conexão for estabelecida o celular se torna um dispositivo confiável do EL600. Conexões futuras serão feitas de maneira direta e transparente para o usuário.

Caso deseje esquecer um smartphone do seu EL600, acesse o menu “Esquecer Celular” e selecione o dispositivo a ser eliminado na lista de celulares confiáveis.



Uma mensagem de confirmação é exibida, selecione “Sim” para confirmar a exclusão. Todas as conexões ativas serão encerradas.

Uma vez esquecido, o EL600 não aceitará mais conexão desse celular. Caso deseje reestabelecer a conexão execute novamente o procedimento do item anterior desse manual.

6.4.3 Alterar Senha



A senha padrão é “000000” para equipamentos novos.

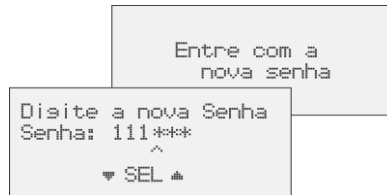
Recomendamos que essa senha seja trocada pelo usuário imediatamente após a aquisição do aparelho a fim de evitar que pessoas não autorizadas acessem o seu EL600.



Para realizar a troca da senha acesse o menu “Alterar Senha” e insira a senha atual.

Caso você esqueça a senha cadastrada no EL600 entre em contato com a NKL munido do número de série do equipamento e nota fiscal de compra para recuperação.

Na sequência insira a nova senha no equipamento. Antes de confirmar guarde essa senha em um local seguro pois ela será exigida para uma nova conexão.



6.5 Protocolos (Opcional)

Para fins práticos, o EL600 aborda de formas diferentes os tipos de informações de parametrização.

Os Programas de Estimulação acessados pelas teclas de memória (A-I) são caracterizados por possuírem apenas uma sequência de estímulo, ou seja, o ciclo de aplicação ficará restrito ao uso de apenas uma das topologias citadas no [item 7.2](#) deste manual.

Por outro lado, Protocolos de Estimulação podem ser compostos de até 4 sequências, sendo permitidas combinações entre todas as topologias. Cada uma das sequências terá um tempo de aplicação definido, e a sequência seguinte inicia-se automaticamente. O tempo total de aplicação será o resultado dos tempos de aplicação de cada sequência individual.

O EL600 utiliza o conceito de armazenamento de todos os programas e protocolos de estimulação em sua memória não volátil. Isto permite que eles sejam acessados de forma simplificada sempre que necessário.

Os Programas de Estimulação ocupam um espaço de memória que está diretamente associado a uma tecla de acesso rápido. Portanto, o programa será mantido arquivado até que uma nova associação seja feita a esta tecla. Feita uma nova associação o programa anterior não pode ser mais recuperado.

Um Protocolo de Estimulação só pode ser criado, apagado ou movido via menu de protocolos. Também é recomendada que a edição do mesmo seja feita via esse menu, pois caso seja feita via opção “Editar Memória” apenas uma sequência é permitida.

O EL600 possui capacidade para armazenamento de até 200 protocolos. Eles estão/estarão alocados em uma biblioteca subdividida em 10 pastas/diretórios na memória. Cada protocolo, quando criado, recebe um nome de designação e deve ser endereçado para gravação em um dos 10 diretórios disponíveis.

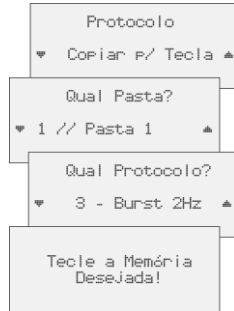
A fim de zelar pela organização de sua biblioteca, seria conveniente aos operadores nomear seus protocolos de forma a poder relacioná-los diretamente aos tratamentos para que foram concebidos. Também é uma boa prática personalizar os nomes dos diretórios.

6.5.1 Copiar p/ Tecla

O EL600 permite que um protocolo seja COPIADO para uma tecla de acesso rápido. Isso agiliza o carregamento no equipamento dos programas mais utilizados pelo terapeuta.

Para isso acesse o menu “Protocolo” e a opção “Copiar p/ Tecla”, selecione o protocolo dentro de sua devida pasta e na sequência selecione a tecla destino.

É importante ressaltar que essa operação copia o protocolo para a tecla, ou seja, uma edição no protocolo não atualiza o programa que está na tecla e vice-versa. A tecla de memória e o protocolo origem são dois programas desvinculados.



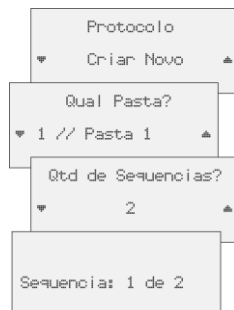
Ao copiar um protocolo para uma tecla de acesso rápido, o conteúdo original dessa tecla é sobrescrito e não pode ser recuperado.

6.5.2 Criar Novo

Para criar um novo protocolo acesse o menu “Protocolo”, a opção “Criar Novo” e a pasta a qual deseja armazenar o novo protocolo.

Informe a quantidade de sequências do protocolo, em seguida edite cada sequência independente conforme [item 7](#) desse manual.

O EL600 permite protocolos com até 4 sequências.

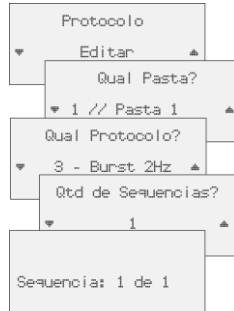


6.5.3 Editar

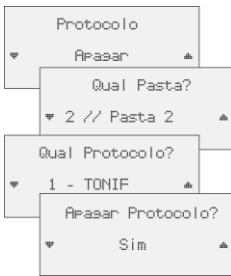
Para editar acesse a opção “Editar” dentro do menu “Protocolo” e selecione a pasta e o protocolo objeto da edição.

Informe a quantidade de sequências do protocolo, em seguida edite cada sequência independente conforme [item 7](#) desse manual.

O EL600 permite protocolos com até 4 sequências.



6.5.4 Apagar



Para excluir um protocolo acesse o menu “Protocolos” e a opção “Apagar”. Selecione a pasta e o protocolo a ser excluído.

Uma mensagem de confirmação será solicitada, selecione “Sim” para excluir o protocolo definitivamente.

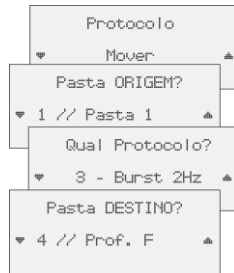
Uma vez excluído o protocolo não pode ser recuperado.

6.5.5 Mover

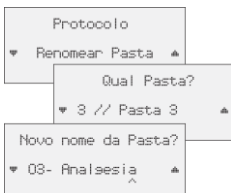
O EL600 possui 10 pastas, que garantem uma melhor organização dos seus protocolos, dessa forma é possível agrupar os protocolos por aplicação, terapeuta ou paciente por exemplo.

Para mover um protocolo entre uma pasta e outra selecione o menu “Protocolos” e a opção “Mover”.

Selecione a pasta de origem e o protocolo a ser movido e na sequência a pasta de destino.



6.5.6 Renomear Pasta



Para melhor organização dos protocolos o EL600 permite personalizar os nomes das pastas. Para isso acesse o menu “Protocolos” e a opção “Renomear Pasta”.

Selecione a pasta que se deseja renomear e utilize as teclas de navegação para modificar o nome. Pressione SEL para confirmar.

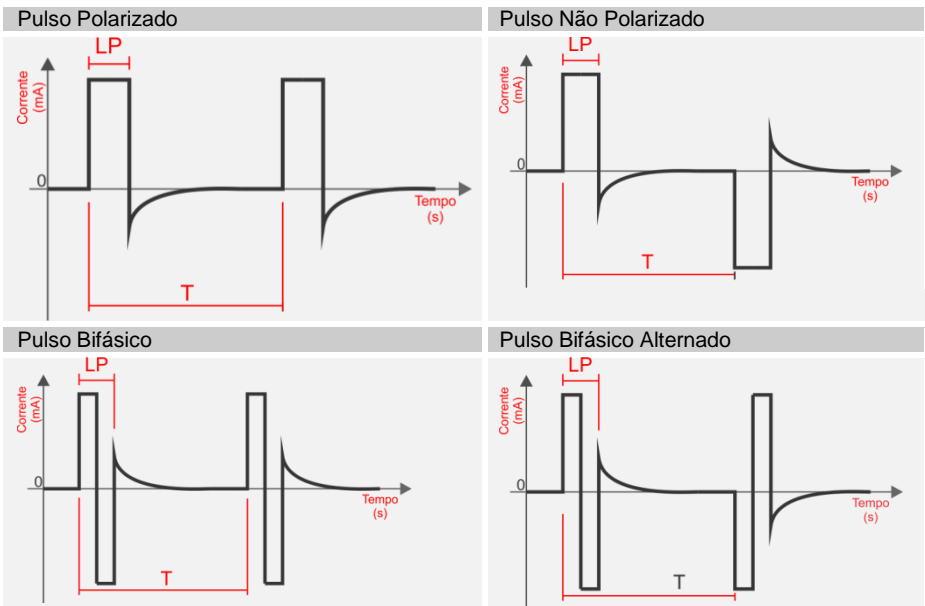
7 Parametrizando os Estímulos

7.1 Morfologia do Pulso Elétrico Gerado pelo EL600

Para estar em condições de preparar um programa 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 formato do sinal aplicado (comportamento da corrente elétrica) aos canais de estimulação durante a sessão.

O tipo de pulso gerado no EL600 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 EL600 consegue produzir 4 variações do pulso básico, viabilizando sinais elétricos que se assemelham às ilustrações a seguir:



7.1.1 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

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



O EL600 não solicita entradas em unidade de tempo para o intervalo de aplicação do estímulo unitário (T). Ao invés disso, oferecerá por intermédio de seus menus opções para seleção da frequência do sinal aplicado quando da parametrização de um estímulo.

7.1.2 Largura de Pulso

Nas mesmas figuras, o tempo indicado por LP (largura de 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

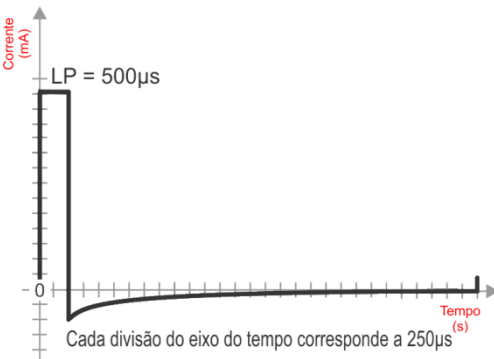
$$\delta = \frac{LP}{T}$$

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 = 500 μ s?

Para um estímulo polarizado desta natureza teríamos então:



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

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

$$\delta = \frac{500 \times 10^{-6}}{0,01} \quad \therefore \delta = 0,05$$



Quando da parametrização das larguras de pulso de um estímulo, o EL600 oferecerá por intermédio de seus menus opções para seleção de intervalos de tempo (largura de pulso) em microssegundos (μ s).

Estes intervalos sempre serão compatíveis com a frequência do sinal previamente definida.

7.1.3 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 preparando um arquivo de programa ou protocolo de estimulação.

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 EL600 conectada ao paciente para 28mA.

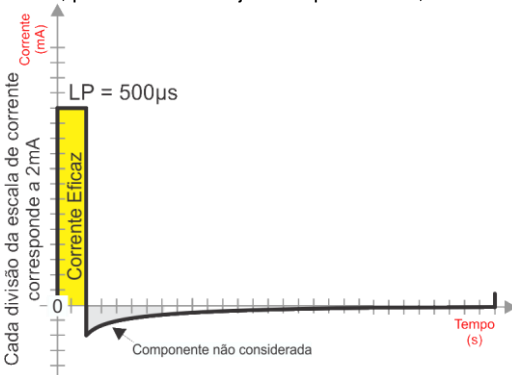


A que valor de corrente eficaz o paciente estava submetido nesta situação?

Solução:

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

Então, para uma saída ajustada para 28mA;



Com sinais predominantemente retangulares...

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

$$i_{RMS} = \sqrt{\delta} \times i_{pico}, \text{ logo:}$$

$$i_{RMS} = \sqrt{0,05} \times 28mA = 6,26mA$$

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.

7.1.3.1 Determinando rapidamente a Corrente Eficaz entregue ao paciente

A seguinte expressão, simplificada a partir das deduções anteriores, pode ser usada:

$$i_{Rms} = i_{Pico} \times \sqrt{LP \times f}$$

Onde:

- i_{Pico} é o valor de corrente indicado no display do equipamento (ver item 8.2);
- LP é o valor da largura de pulso do estímulo programado. Em caso de estímulo do tipo Contínuo, Burst ou Misto, ele assume o valor da coluna “padrão” da segunda tabela do [item 4.1](#) deste manual. No caso de estímulo do tipo Avançado, o valor é definido pelo próprio terapeuta durante a criação do programa/protocolo de estimulação.



A capacidade de transferência de corrente do EL600 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 EL600, as correntes de pico e larguras de pulso administráveis estão limitadas conforme tabela a seguir. Este procedimento garante que a corrente eficaz máxima presente em uma saída de estimulação nunca será superior a 16mA.

f (Hz)	LP _{máx} (µs)	i _{Pico} máx (mA)	
		Digital	Control
1	1000	80	80
1,14	1000	80	80
1,5	1000	80	80
2	1000	80	80
2,28	1000	80	80
2,5	1000	80	80
3	1000	80	80
3,5	1000	80	80
4	1000	80	80
4,5	1000	80	80
4,56	1000	80	80
5	1000	80	80
6	1000	80	80
7	1000	80	80
8	1000	80	80
9	1000	80	80
9,12	1000	80	80
10	1000	80	80

f (Hz)	LP _{máx} (µs)	i _{Pico} máx (mA)	
		Digital	Control
15	1000	80	80
18,2	1000	80	80
20	1000	80	80
25	1000	80	80
30	1000	80	80
35	800	80	80
36,5	800	80	80
40	800	80	80
45	800	80	80
50	800	70	40
60	800	60	40
70	800	50	40
73	800	50	40
80	800	50	40
90	800	40	40
100	800	40	40
146	800	40	40
150	800	40	40

f (Hz)	LP _{máx} (µs)	i _{Pico} máx (mA)	
		Digital	Control
200	800	20	20
250	800	10	10
292	800	10	10
300	800	10	10
350	800	10	10
400	800	10	10
450	800	10	10
500	600	10	10
584	600	10	10
600	600	10	10
700	400	10	10
800	400	10	10
900	400	10	10
1000	400	10	10
1500	200	10	10
2000	200	10	10
2500	200	10	10



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 2mA/cm². A densidade de corrente é o resultado direto da divisão da corrente eficaz entregue ao paciente (em mA) pela área do eletrodo (em cm²). Considere “densidade = corrente eficaz” quando estiver utilizando agulhas para eletroacupuntura.

7.2 Tipos de Estímulos Administráveis pelo EL600

O EL600 é capaz de administrar até 4 tipos distintos de topologias de estimulação tradicionais e mais 4 tipos com variação intensidade frequência (VIF) que são abordadas dentro da estimulação “Avançada” (disponíveis apenas no modelo Connect).

Estas topologias permitem que o terapeuta ajuste os parâmetros do pulso elétrico padrão gerando diferentes combinações. Ao associar estas combinações a temporizadores (Timers), é possível gerar sequências de estímulo personalizadas, ou seja, os protocolos de estimulação.



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

Topologias tradicionais disponíveis:

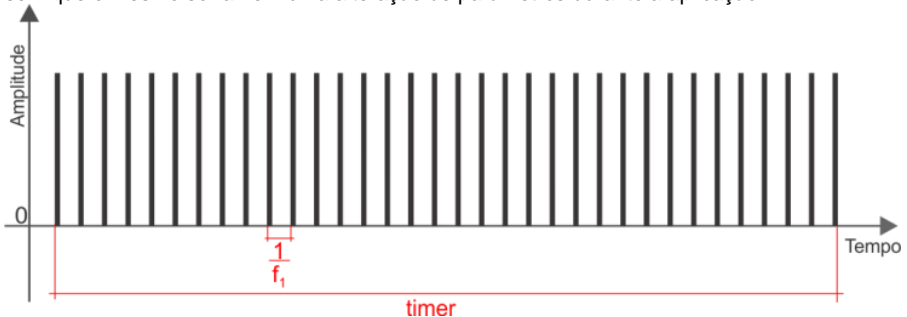
- Contínua;
- Burst;
- Mista (densa/dispersa);
- Avançada.

Topologias VIF disponíveis (opcional):

- VIF Up;
- VIF Up Down;
- VIF UD Rampa Randômica;
- Frequência Randômica.

7.2.1 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.

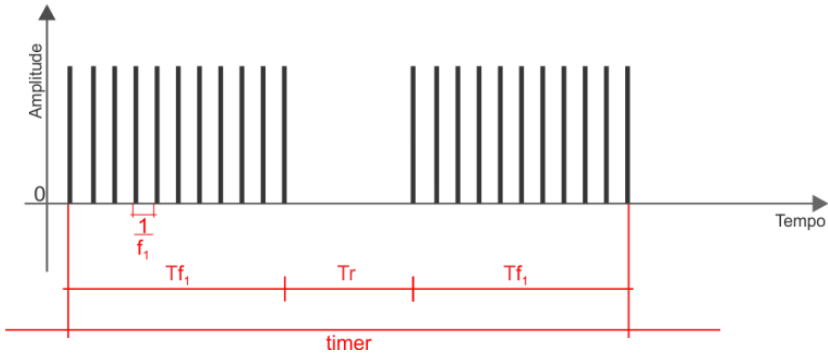


Os parâmetros programáveis para este tipo de topologia são:

1. Frequência F1 (f_1);
2. Forma (variação) de pulso (polarizado, não polarizado, bifásico ou bifásico alternado);
3. Tempo total de aplicação (timer).

7.2.2 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.

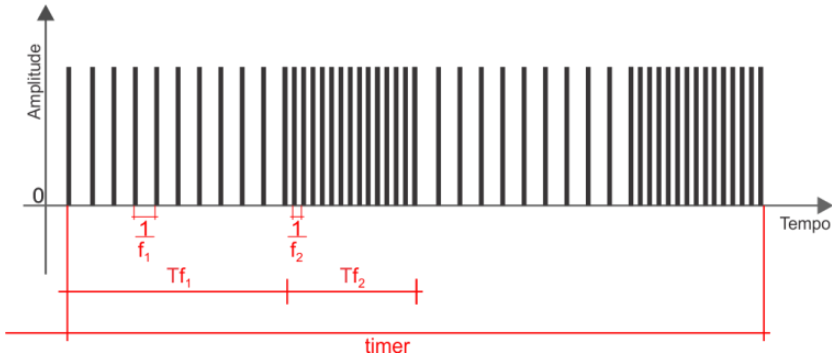


O uso desta topologia requer a programação dos parâmetros de:

1. Frequência F1 (f_1);
2. Forma (variação) de pulso (polarizado, não polarizado, bifásico ou bifásico alternado);
3. Tempo ON (duração) do ciclo da estimulação (Tf_1);
4. Tempo de repouso (Tr);
5. Tempo total de aplicação (timer).

7.2.3 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:

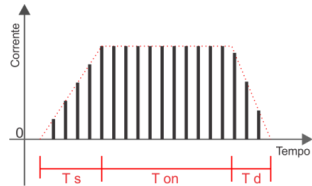
1. Frequência F1 (f_1);
2. Forma (variação) de pulso para F1 (polarizado, não polarizado, bifásico ou bifásico alternado);
3. Tempo ON (duração) do ciclo da estimulação em F1 (Tf_1);
4. Frequência F2 (f_2);
5. Forma (variação) de pulso para F2 (polarizado, não polarizado, bifásico ou bifásico alternado);
6. Tempo ON (duração) do ciclo da estimulação em F2 (Tf_2);
7. Tempo total de aplicação (timer).

7.2.4 Estimulação “Avançada”

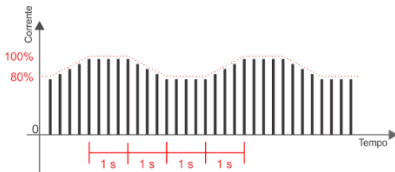
A topologia de estímulo “Avançada” introduz alguns novos conceitos que merecem atenção especial. Primeiramente, o terapeuta, ao selecionar esta opção, passa a ter um controle mais aprimorado sobre os parâmetros de temporização relacionados à duração do ciclo ativo de estímulo (quando efetivamente existe uma frequência sendo aplicada).

Ao invés de apenas definir o tempo total de duração do ciclo, o EL600 dividirá este intervalo em três instantes distintos, a saber:

1. T_s – TEMPO DE SUBIDA: corresponde ao tempo em que o EL600 irá aumentar a intensidade do pulso gradualmente, partindo do zero até atingir a corrente ajustada pelo terapeuta, no momento da aplicação do ciclo ativo. Este tempo pode estender-se até 20 segundos.
2. T_{on} – Tempo ON: Corresponde à duração em que a amplitude do estímulo permanece no valor ajustado pelo terapeuta. Pode durar até 60 segundos.
3. T_d – TEMPO DE DESCIDA: Corresponde ao tempo que a corrente será diminuída gradualmente, partindo do valor ajustado até chegar a 0. Pode durar até 20 segundos.



Adicionalmente, para evitar a acomodação muscular em certos tratamentos terapêuticos, o EL600 permite que durante a programação da forma de onda, o usuário possa optar por inserir um efeito de ondulação na amplitude do sinal de corrente transferido ao paciente.



A ondulação consiste na variação da intensidade do estímulo durante certo período de tempo. Quando ativado, o processo é controlado automaticamente pelo EL600. A intensidade do estímulo sofre variação de 20% em relação ao valor ajustado pelo terapeuta e o ciclo de uma ondulação completa dura 4s conforme ilustrado ao lado.

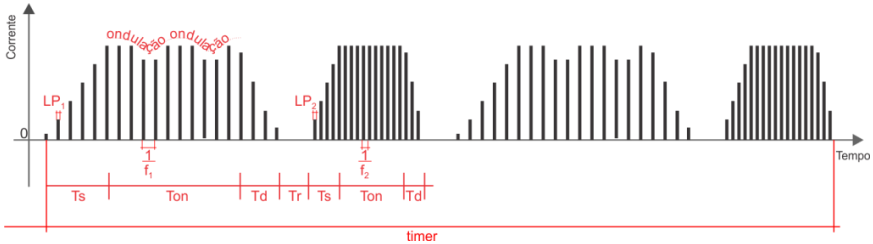
As topologias do tipo VIF (Variação Intensidade-Frequência) oferecem uma varredura da intensidade de trabalho entregue ao paciente através do incremento do *duty cycle* ([ver item 7.1.2](#)), para isso o EL600 mantém a largura de pulso fixa e atua na variação de frequência conforme o modo selecionado.

Com o intuito de facilitar a utilização de formas de ondas especiais pelo usuário, a forma de onda “Avançada” está dividida em 7 tipos, sendo:

7.2.4.1 Avançada: Todos Parâmetros

É possível criar um pacote de estimulação formado por até dois ciclos de frequências distintas e ainda pode-se adicionar um tempo de repouso entre ambos.

Adicionalmente, as larguras de pulso para ambas as frequências podem ser configuradas, assim como é possível o controle das rampas de subida e descida e também a inclusão do efeito de ondulação da intensidade do estímulo para cada ciclo.



O uso desta topologia requer a programação dos parâmetros de:

1. Frequência F1 (f_1);
2. Forma (variação) de pulso para F1 (polarizado, não polarizado, bifásico ou bifásico alternado);
3. Largura de pulso para F1 (LP_1);
4. Tempo de duração da rampa de subida para F1 ($T_s f_1$);
5. Tempo ON (duração) do ciclo da estimulação em F1 ($T_{on} f_1$);
6. Tempo de duração da rampa de descida ($T_d f_1$);
7. Frequência F1 com ou sem ondulação;
8. Tempo de repouso (T_r);
9. Frequência F2 (f_2);
10. Forma (variação) de pulso para F2 (polarizado, não polarizado, bifásico ou bifásico alternado);
11. Largura de pulso para F2 (LP_2);
12. Tempo de duração da rampa de subida para F2 ($T_s f_2$);
13. Tempo ON (duração) do ciclo da estimulação em F2 ($T_{on} f_2$);
14. Tempo de duração da rampa de descida ($T_d f_2$);
15. Frequência F2 com ou sem ondulação;
16. Tempo total de aplicação (timer).

7.2.4.2 Avançada: Contínua

Similar a “Estimulação do tipo Contínua” ([item 7.2.1](#)), entretanto na topologia “Avançada Contínua” é possível a alteração da largura de pulso para a frequência selecionada.

7.2.4.3 Avançada: Burst

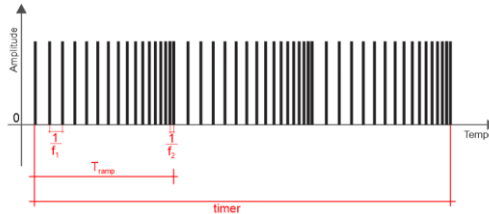
Similar a “Estimulação do tipo Burst” ([item 7.2.2](#)), entretanto na topologia “Avançada Burst” é possível a alteração da largura de pulso para a frequência selecionada.

7.2.4.4 Avançada: Mista

Similar a “Estimulação do tipo Mista” ([item 7.2.3](#)), entretanto na topologia “Avançada Mista” é possível a alteração das larguras de pulso para as frequências selecionadas.

7.2.4.5 Avançada: VIF Up (Opcional)

O modo VIF Up é uma topologia usada para variar a frequência de um valor menor até um valor maior automaticamente em um intervalo de tempo de rampa selecionado pelo operador. Após esse tempo o equipamento recomeça a rampa em ciclos até o final do tempo de aplicação.

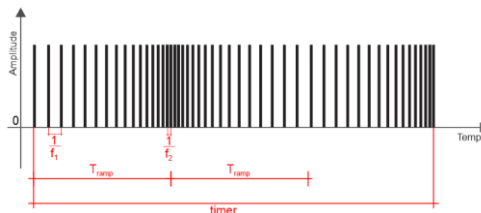


O uso desta topologia requer a programação dos parâmetros de:

1. Frequência F1 (f_1) (menor frequência desejada);
2. Frequência F2 (f_2) (maior frequência desejada);
3. Forma (variação) de pulso para as frequências (polarizado, não polarizado, bifásico ou bifásico alternado);
4. Largura de pulso, única para todas as frequências geradas (LP);
5. Tempo de rampa, tempo que a frequência irá de F1 a F2 (T_{ramp});
6. Frequência com ou sem ondulação;
7. Tempo total de aplicação (timer).

7.2.4.6 Avançada: VIF Up Down (Opcional)

O modo VIF Up Down é uma topologia usada para variar a frequência de um valor menor até um valor maior automaticamente em um intervalo de tempo de rampa selecionado pelo operador, e em seguida de um valor maior até um valor menor de frequência para o mesmo tempo de rampa selecionado. Após a rampa de subida e descida de frequência, o equipamento recomeça as rampas em ciclos até o final do tempo de aplicação.

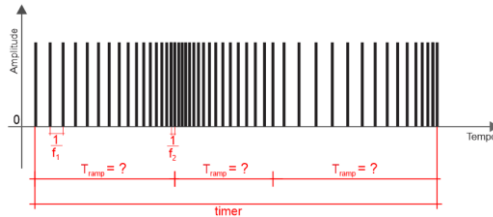


O uso desta topologia requer a programação dos parâmetros de:

1. Frequência F1 (f_1) (menor frequência desejada);
2. Frequência F2 (f_2) (maior frequência desejada);
3. Forma (variação) de pulso para as frequências (polarizado, não polarizado, bifásico ou bifásico alternado);
4. Largura de pulso, única para todas as frequências geradas (LP);
5. Tempo de rampa, tempo que a frequência irá de F1 a F2 (T_{ramp}). O equipamento assume o mesmo tempo para ir de F2 a F1;
6. Frequência com ou sem ondulação;
7. Tempo total de aplicação (timer).

7.2.4.7 Avançada: VIF UD Rampa Randômica (Opcional)

A topologia VIF Up-Down com rampa randômica é uma topologia usada para variar a frequência de um valor menor até um valor maior automaticamente em um intervalo de tempo de rampa randômico, seguida de outro tempo de rampa randômico com variação de frequências de um valor maior até um valor menor. Após a rampa de subida e descida de frequência o equipamento recomeça as rampas em ciclos até o final do tempo de aplicação.

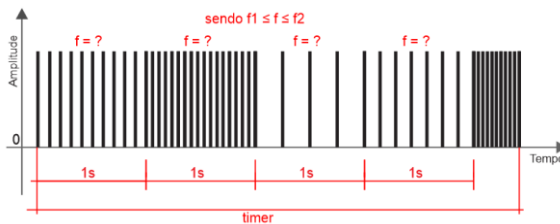


O uso desta topologia requer a programação dos parâmetros de:

1. Frequência F1 (f_1) (menor frequência desejada);
2. Frequência F2 (f_2) (maior frequência desejada);
3. Forma (variação) de pulso para as frequências (polarizado, não polarizado, bifásico ou bifásico alternado);
4. Largura de pulso, única para todas as frequências geradas (LP);
5. Frequência com ou sem ondulação;
6. Tempo total de aplicação (timer).

7.2.4.8 Avançada: Freq. Randômica (Opcional)

A topologia frequência randômica é uma topologia usada para variar a frequência randomicamente dentro de um intervalo de frequências programado. O equipamento muda a cada 1 segundo a frequência de forma aleatória nesse intervalo.



O uso desta topologia requer a programação dos parâmetros de:

7. Frequência F1 (f_1) (menor frequência desejada);
8. Frequência F2 (f_2) (maior frequência desejada);
9. Forma (variação) de pulso para as frequências (polarizado, não polarizado, bifásico ou bifásico alternado);
10. Largura de pulso, única para todas as frequências geradas (LP);
11. Frequência com ou sem ondulação;
12. Tempo total de aplicação (timer).

7.3 Preparando o EL600 para uma seção de Estimulação

O conteúdo deste capítulo vinha limitando-se a esclarecer qual o comportamento do pulso elétrico padrão do EL600 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 EL600 precisa seguir uma sequência de instruções definidas previamente de modo a viabilizar sua aplicação durante o processo de estimulação terapêutica. A sequência 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 informadas ao EL600.

Essas informações de parametrização são o que comumente chamamos de programas ou protocolos de estimulação, e devem ser criadas previamente de modo a serem utilizadas pelo equipamento quando executando suas funções primárias. O EL600 possui uma interface orientada por menus que guiará o operador durante a criação dos programas/protocolos.



Sempre que a opção “SAIR” estiver disponível para seleção em um dos menus do EL600, a sua seleção implicará em interrupção da rotina vigente sem alteração de parâmetros previamente ajustados.

7.3.1 Editando um Programa de Estimulação

Um programa de estimulação pode ser construído e imediatamente armazenado/associado a uma das 9 posições de memória de acesso rápido do EL600 ou ainda dentro dos diretórios de programas (📁). Uma vez gravados, estes programas poderão ser acessados a qualquer momento, bastando que o operador pressione uma única tecla no painel.

As teclas de acesso rápido e pasta estão posicionadas logo abaixo do display LCD do equipamento. Basta um toque para que os canais desejados recebam a parametrização contida no programa, viabilizando a operação do EL600.

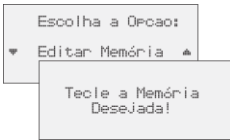


Obviamente, os programas devem ser inicialmente criados e salvos pelo terapeuta, de acordo com suas necessidades profissionais.



O EL600 deixa a fábrica com todas as teclas de acesso rápido associadas a um conteúdo funcional. Entretanto, sua parametrização não foi concebida para uma especialidade específica, portanto seu uso fica vinculado a uma análise inicial pelo profissional terapeuta.

Cada programa de fábrica recebeu um nome sugestivo com relação ao seu conteúdo. Para saber exatamente os parâmetros contidos no mesmo utilize as opções de edição do equipamento ([item 6.1](#) e [item 6.5.3](#)).



Utilizando as teclas de navegação, acesse o menu e selecione a opção “Editar Memória”, na sequência clique na tecla de memória desejada ou clique em para escolher um protocolo dentro dos diretórios.

O primeiro parâmetro que deve ser definido é a “Forma de Onda”, pois todas as entradas solicitadas seguintes dependerão dessa informação.



A forma de onda Avançada possui ainda uma sub seleção de tipo.

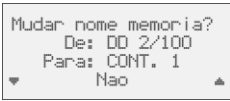
As tabelas abaixo trazem um resumo dos parâmetros solicitados por cada tipo de forma de onda. Informações completas dos parâmetros requeridos estarão descritos no [item 7.2](#) deste manual. Consulte paralelamente à edição do programa.

Ondas Tradicionais																
	Freq. F1	Forma Pulso F1	Larg. Pulso F1	Tempo Subida F1	Tempo ON F1	Tempo Descida F1	Ondulação F1	Tempo Repouso	Freq. F2	Forma Pulso F2	Larg. Pulso F2	Tempo Subida F2	Tempo ON F2	Tempo Descida F2	Ondulação F2	Tempo Total
Contínua	✓	✓														✓
Burst	✓	✓			✓			✓								✓
Mista	✓	✓			✓				✓	✓			✓			✓
Avançada Contínua	✓	✓	✓													✓
Avançada Burst	✓	✓	✓		✓			✓								✓
Avançada Mista	✓	✓	✓		✓				✓	✓	✓		✓			✓
Av. Todos os Parâmetros	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Ondas VIF* (Variação Intensidade Freqüência)							
	Freq. F1	Freq. F2	Forma de Pulso	Larg. Pulso	Tempo de Rampa	Ondulação	Tempo Total
VIF Up	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
VIF Up Down	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
VIF UD Rampa Randômica	✓	✓	✓	✓		✓	✓
Freq. Randômica	✓	✓	✓	✓		✓	✓

*Ondas opcionais conforme modelo

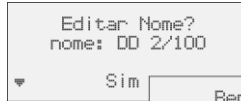
Todos os parâmetros são ajustáveis a partir das teclas de navegação do menu (e). A confirmação para cada entrada é dada com a tecla ().



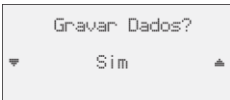
Após o ajuste do último parâmetro do programa, o EL600 irá sugerir um novo nome para o programa baseado nos parâmetros contidos no mesmo.

Para aceitar esse nome sugerido selecione “Sim”.

Ainda assim é possível personalizar o nome, para isso selecione “Sim” na tela seguinte.



Utilize as setas de navegação para alterar as letras e a tecla SEL para confirmar.



Ao final da edição selecione “Sim” para salvar as informações ou “Não” para retornar sem salvar.



Ao final da programação da memória o EL600 atualiza automaticamente a parametrização dos canais afetados pelo programa recém salvo.

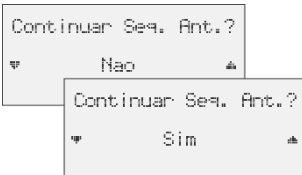
Caso deseje criar um protocolo com 2 ou mais sequencias é necessário utilizar a opção “Editar” dentro do menu “Protocolos”. Consulte [item 6.5.3](#) para maiores detalhes.

7.3.2 Corrente Inicial de Estimulação para Sequências do Protocolo

O EL600 foi projetado para que a intensidade de corrente em todas as suas saídas seja nula (zero) no início da execução de qualquer programa ou protocolo de estimulação.

Entretanto, quando protocolos de estimulação com mais de uma sequência são criados, é possível determinar como as sequências posteriores à primeira serão iniciadas.

7.3.2.1 EL600 Control



No modelo Control é possível determinar se as sequências posteriores à primeira continuam estimulando ou parem para ajuste manual da intensidade. Nesse segundo caso o programa só prosseguirá quando todos os canais aplicados serem fechados ou a tecla SEL for pressionada

7.3.2.2 EL600 Digital

No modelo Digital é possível determinar uma intensidade de corrente baseada em uma porcentagem daquela corrente da que vinha sendo aplicado na sequência imediatamente anterior. É possível aplicar percentuais variando de 0% a 100%.



Exemplo:

- I. O terapeuta criou um protocolo contendo três sequências;
- II. Durante a parametrização deste protocolo o sistema solicitou o valor da corrente inicial da 2ª sequência e este foi ajustado para 50%. Analogamente, o valor da corrente inicial da 3ª sequência também foi solicitado, e ajustado para 70%;
- III. A seção terapêutica com o uso deste protocolo foi iniciada. As saídas conectadas ao paciente iniciaram o trabalho com intensidade de corrente nula (zero);
- IV. O terapeuta, durante a aplicação da primeira sequência, e de acordo com “feedback” sensitivo do paciente, ajustou o pico das correntes das saídas S1 e S4 para 8mA, das saídas S2 e S3 para 10mA;
- V. Assim que a 2ª sequência do protocolo foi iniciada, as correntes dos pares S1/S4 e S2/S3 foram automaticamente ajustadas para 4mA e 5mA respectivamente, ou seja, 50% do valor de corrente ajustada ao final da 1ª sequência;
- VI. O terapeuta, então, tendo novamente avaliado o comportamento do paciente em relação ao estímulo recebido, optou por aumentar manualmente a corrente de S1 para 10mA;
- VII. Quando o equipamento iniciou a 3ª sequência, as correntes nas saídas sofreram novo ajuste a passarem a seguinte apresentar 70% da corrente presente ao final da 2ª sequência;
- VIII. E finalmente, ao concluir a execução da última sequência, a intensidade de corrente em todas as saídas foi novamente zerada.

Saída	III	IV	V	VI	VII	VIII
	Início	Ajuste Manual	Fim Seq. 1 50%	Ajuste Manual	Fim Seq. 2 70%	Fim
S1	0mA	8mA	4mA	10mA	7mA	0mA
S2	0mA	10mA	5mA	5mA	3,5mA	0mA
S3	0mA	10mA	5mA	5mA	3,5mA	0mA
S4	0mA	8mA	4mA	4mA	2,8mA	0mA



Recomenda-se que no início de trabalho com um novo protocolo, o percentual inicial de corrente de sequências seja zerado. A experiência diária deve ser utilizada como parâmetro para a definição de um valor que permita o nível desejado de automação. Convém ao terapeuta estar atento às mudanças de sequência a fim de acompanhar a resposta sensitiva do paciente em relação principalmente a incrementos automáticos de corrente.

8 Utilizando o EL600 durante uma Seção Terapêutica



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

Não é uma boa ideia iniciar o 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 e da criação de Programas ou Protocolos 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 ideia e regredir algumas páginas. Apenas dessa forma será possível aproveitar o seu equipamento de uma forma racional, eficiente e segura.

O EL600 deverá estar corretamente instalado e ligado. O [item 5](#) deste manual possui informações importantes sobre este processo.

8.1 Tela Geral de Trabalho – Aguardando

Quando o EL600 estiver ligado, porém aguardando que a seção de estimulação seja iniciada pelo terapeuta, uma tela similar à ilustrada ao lado será apresentada no display:

```
S1-4 (P) Cont 1Hz
S5-8 (B) Cont 2Hz
←20'00 Timers 30'00→
Bat. █
```

```
S1-4 (P) Cont 1Hz
S5-8 (B) Burst 2Hz
←20'00 Timers 30'00→
Bat. █
```

As duas primeiras linhas trazem as informações dos programas associados em cada grupo de saídas. A informação contida entre parênteses corresponde à tecla de memória associada ao programa, em caso de protocolos contidos nas pastas o símbolo (P) é exibido.

Repare que o exemplo acima exhibe os grupos de saídas como “S1-4” e “S5-8” válido para o EL608, o EL606 possui os grupos de saídas “S1-3 e “S4-6” e o EL604 possui os grupos de saídas “S1-2” e “S3-4”.

Na terceira linha está exibida a informação dos temporizadores dos programas, também dividido entre cada grupo de saídas.

```
S1-4 (P) Cont 1Hz
S5-8 (B) Burst 2Hz
←20'00 Timers 30'00→
Bat. █
```

```
S1-4 (M) Cont 1Hz
S5-8 (B) Burst 2Hz
←20'00 Timers 30'00→
Bat. █
```

A última linha por sua vez traz a informação da condição da bateria e carregador. Consulte o [item 5.2](#) para maiores informações.

Para equipamentos do tipo Connect que são equipados com *bluetooth* a última linha pode ainda exibir o nome do smartphone caso o EL600 esteja conectado ao mesmo.

```
S1-4 (M) Cont 1Hz
S5-8 (B) Burst 2Hz
←20'00 Timers 30'00→
* Smart NKL Bat. █
```

Com a conexão estabelecida é possível gerenciar protocolos, monitorar o equipamento e realizar vários ajustes gerais.

```
S1-4 (M) Cont 1Hz
S5-8 (B) Burst 2Hz
←20'00 Timers 30'00→
* Smart NKL Bat. █
```

Essa indicação sinaliza que o EL600 está com uma sessão remota iniciada, caso não reconheça esse dispositivo utilize a opção “Esquecer Celular” conforme [item 6.4.2](#) para derrubar a conexão e remover o mesmo da lista de confiáveis.

8.2 Tela Geral de Trabalho – Estimulando

Quando estiver gerando estimulação nas saídas, o EL600 apresentará em seu display uma configuração parecida com a figura ao lado.

```
- OFF (M) F1 → 0.2
- S1/1 S1/3 2.3
- 0% 100% -
- 20'00 15'35 4.6
```

O lado esquerdo da tela representa e monitora os eventos que estão ocorrendo nas saídas do lado esquerdo e analogamente, o lado direito monitora as saídas do lado direito.

```
- OFF (M) F1 → 0.2
- S1/1 S1/3 2.3
- 0% 100% -
- 20'00 15'35 4.6
```

Nas laterais das telas é indicado a corrente programada em cada canal do equipamento conforme marcação no painel do mesmo. Um traço “-” significa canal fechado.

A posição das correntes no display varia de acordo com a versão do equipamento.

```
S1 - OFF (M) OFF - S5 S1 - OFF (M) OFF - S4
S2 - S1/1 S1/3 - S6 S2 - S1/1 S1/3 - S5 S2 - S1/1 S1/3 - S3
S3 - 0% 0% - S7 S3 - 0% 0% - S6 S3 - 0% 0% - S4
S4 - 20'00 15'00 - S8 S4 - 20'00 15'00 - S6 S4 - 20'00 15'00 - S3
```

EL608

```
S1 - OFF (M) OFF - S4
S2 - S1/1 S1/3 - S5 S2 - S1/1 S1/3 - S3
S3 - 0% 0% - S6 S3 - 0% 0% - S4
S4 - 20'00 15'00 - S8 S4 - 20'00 15'00 - S6 S4 - 20'00 15'00 - S3
```

EL606

```
S1 - OFF (M) OFF - S3
S2 - S1/1 S1/3 - S4 S2 - S1/1 S1/3 - S4
S3 - 0% 0% - S5 S3 - 0% 0% - S4
S4 - 20'00 15'00 - S6 S4 - 20'00 15'00 - S3
```

EL604

A primeira linha traz a informação da fase de execução em que se encontra o Programa ou a Sequência do Protocolo carregado

- F1: Gerando pulsos da primeira frequência;
- F2: Gerando pulsos da segunda frequência;
- TR: Em tempo de repouso;
- OFF: Grupo de canais desligado.

```
- OFF (M) F1 → 0.2
- S1/1 S1/3 2.3
- 0% 100% -
- 20'00 15'35 4.6
```

```

- OFF  F1 → 0.2
- S1/1  S1/3 2.3
- 0%   100% -
- 20'00 15'35 4.6
    
```

A segunda linha é exibida a sequência do programa que está sendo executada / número total de sequências.

- S1/1 significa sequência única
- S1/3 significa sequência 1 de um total de 3

A terceira linha exibe o percentual atingido pela rampa de corrente.

- Valor parte de zero e atinge 100% durante uma rampa de subida e faz o caminho reverso em uma rampa de descida
- Em fases com opção de ondulação de intensidade ativada é possível perceber a flutuação do valor entre 80% e 100%.

```

- OFF  F1 → 0.2
- S1/1  S1/3 2.3
- 0%   100% -
- 20'00 15'35 4.6
    
```

Em fases que não possuem rampas parametrizadas, o valor indicado é sempre 100%


```

- OFF  F1 → 0.2
- S1/1  S1/3 2.3
- 0%   100% -
- 20'00 15'35 4.6
    
```

A última linha exibe os temporizadores das saídas correspondente à soma de tempo de todas as sequências.

Quando um grupo de saídas é ativado a contagem regressiva é iniciada, ao término as saídas são automaticamente desligadas.

8.3 Sequência de Operação Padrão

1. Selecione o Programa/Protocolo de tratamento através das teclas de acesso rápido, para protocolos utilize a tecla ;



Até 2 Programas/Protocolos podem ser selecionados por seção, desde que eles sejam associados a grupos de saídas distintas (lado direito ou esquerdo do equipamento);

2. Selecione em quais saídas o programa deve ser carregado. Após um breve tempo o equipamento irá confirmar a seleção automaticamente;

```

Para Quais Saídas?
(D) Cont 10Hz
▼ Todas as Saídas ▲
*****
    
```

```

Para Quais Saídas?
(D) Cont 10Hz
▼ Saídas de 1 a 4 ▲
*****
    
```

```

Para Quais Saídas?
(D) Cont 10Hz
▼ Saídas de 5 a 8 ▲
*****
    
```

```

S1-4 (D) Tonifica
S5-8 (D) Cont 10Hz
+20'00 Timers 30'00+
Bat.■
    
```

Confirme o carregamento do programa no grupo de saídas desejados através da tela principal do equipamento.

3. Conecte as agulhas ou eletrodos ao paciente;
4. Conecte um cabo a cada saída do EL600 que será utilizada, e em seguida conecte a extremidade livre dos cabos às agulhas ou eletrodos no paciente;

5. Se aplicado, entregue o cabo Trigger Externo ao paciente;
6. Pressione a tecla iniciar/parar do grupo de saídas onde a estimulação será gerada – lado esquerdo ou lado direito do equipamento;



Se o programa/protocolo selecionado corresponde a uma configuração geral para todas as saídas, qualquer uma das teclas iniciar/parar poderá ser utilizada.
 Caso a função alternar esteja ativa e os parâmetros dos programas, mesmo que diferentes, atendam as condições necessárias, todas as saídas também serão iniciadas juntas. Consulte o [item 6.3](#) para detalhes.

7. Selecione o fundo de escala (corrente máxima) em cada grupo de saídas, quanto menor a corrente máxima melhor será a resolução do ajuste de intensidade. Após um breve tempo o equipamento irá confirmar a seleção automaticamente;



8. Ajuste a intensidade das saídas de acordo com o “feedback” sensitivo proporcionado pelo paciente. Cada saída possui controle independente de intensidade. No modelo Digital o controle é feito por um par de botões (+) e (-) e no modelo Control através do botão rotativo.



Durantes os tempos de descida de corrente (Td) de uma sequência de estímulo do tipo Avançado, apenas decremento do nível de estímulo será permitido. O mesmo comportamento é aplicado aos tempos de repouso (Tr) das sequências de tipo Burst ou Avançada.
 O EL600 indica ao usuário quando aplica o bloqueio de incremento.

9. Havendo necessidade de diminuir ou aumentar o tempo do timer durante a estimulação, o operador pode fazê-lo pressionando as teclas (⏪) ou (⏩) do menu. O incremento/decremento é feito em intervalo de 1 minuto entre os limites de 5 e 90 minutos.
10. Observe o andamento do processo através da Tela Geral de Trabalho. O processo pode ser interrompido a qualquer momento bastando que a tecla iniciar/parar seja pressionada novamente;
11. Um aviso sonoro (se estiver habilitado) e indicação no display alertará o operador do final do procedimento. Desconecte todos os cabos dos eletrodos fixados ao paciente ao final da seção e então desligue o equipamento;
12. Caso deseje interromper um programa antes do seu término, pressione novamente a tecla iniciar/parar, desconecte os cabos fixados e desligue o equipamento.

9 Precauções

O sistema deve ser operado somente por pessoal tecnicamente habilitado. Consulte o item [1.3](#) desse manual.

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 EL600.

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.

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

Não lavar o gabinete sob água corrente.

Apenas utilize o EL600 com sua fonte e bateria originais, caso necessite reposição contate a NKL.

O EL600 não deve ser utilizado em presença de mistura anestésica.

O operador não deve tocar em partes de um equipamento não eletromédico e o paciente simultaneamente.

Ao utilizar o EL600 combinado com agulhas ou qualquer outro insumo perfuro cortante certifique-se de que os cabos não estejam indevidamente tracionando as agulhas. Em algumas situações é recomendado a utilização de fita micro poro para fixação dos cabos ao paciente deixando assim o mínimo de peso sobre a agulha.



O EL600 precisa de cuidados especiais em relação à Compatibilidade Eletromagnética e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas no item [3.3](#) deste documento,

A operação a curta distância (por exemplo, 1m) de um equipamento de terapia de ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade nas saídas do EL600.

Não utilizar o EL600 em ambientes propícios a campos eletromagnéticos intensos tais como os gerados por equipamentos de Raios-X e bisturis eletrônicos. Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por rádio frequência não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do EL600 incluindo os cabos de aplicação especificados pela NKL, sob risco de degradação do desempenho do equipamento.

Em caso de necessidade de uso do EL600 próximo ou empilhado sobre outro equipamento convém que seja observado para verificar se o EL600 está funcionando normalmente na configuração na qual será utilizado.

10 Manutenção

10.1 Manutenção Preventiva

Nenhuma parte do equipamento deve sofrer manutenção enquanto em utilização no paciente.

Regularmente, verificar o estado de conservação da fonte de alimentação externa. Em caso de qualquer indício de perda de capacidade de isolamento por dano ao gabinete ou conexão elétrica considere a substituição imediata.

No início e ao final de cada seção, atentar-se para as condições dos cabos dos eletrodos do equipamento. Em caso de ruptura ou evidência de curto-circuito entre os fios substitua-o imediatamente.

Consulte a NKL ou seus revendedores para obter peças originais de reposição. Jamais utilize qualquer componente do mercado alternativo.

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 EL600, de acordo com intervalos compatíveis com suas necessidades individuais, solicitem junto à fábrica uma inspeção de rotina no equipamento.

10.1.1 Pack de Baterias

O tempo de vida útil das baterias depende de diversos fatores. Estima-se que elas venham a ter uma vida média de 300 ciclos de carga e descarga antes que sua capacidade se reduza drasticamente.



O pack de baterias não deve permanecer sem utilização por longos períodos. Se isto acontecer, ele deveria ser descarregado e carregado a no mínimo 30% de sua capacidade em intervalos não superiores a 6 meses sob pena de redução de performance.

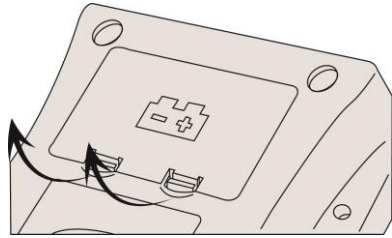
10.1.1.1 Substituição do Pack de Baterias

Ao começar a apresentar sinais de perda de capacidade, a substituição do pack de baterias é recomendada. Providencie a aquisição de uma peça original de reposição. Consulte a NKL;

Para substituir o pack de baterias, proceda da seguinte forma:

1. Desconecte a fonte de alimentação elétrica (se ela estiver sendo utilizada) e remova qualquer cabo de conexão aos eletrodos que eventualmente estiver plugado às saídas de estimulação;
2. Leve o equipamento a um local não acessado por pacientes;
3. O compartimento da bateria é acessado pelo fundo do EL600. Vire o equipamento e apoie a área do painel frontal sobre o colo (ou sobre uma mesa protegida de modo a evitar arranhões ao painel), visualizando a tampa do compartimento de baterias;

4. Encolha as travas e gire para remoção da tampa;
5. Retire o pack. Atenção para não aplicar tração nos cabos que estão fixos ao conector no fundo do alojamento;



6. Desconecte cuidadosamente o cabo, liberando completamente o pack;
7. Instale o novo pack. Existe apenas uma forma de encaixe entre os conectores;
8. Posicione os cabos na região mais profunda do alojamento e então ajuste o pack em sua posição final e complete a instalação reposicionando a tampa.

As baterias descartadas devem ser recicladas. Não as dispense no lixo doméstico comum. Procure informações com o serviço de coleta de lixo de sua cidade para saber como proceder;



Utilize sempre peças de reposição originais. Não tente desmontar o pack para substituições parciais ou combinações de tipos diferentes de baterias;

Introduza cuidadosamente o pack tal como descrito neste manual. Nunca force a conexão de forma invertida;

Não inserir qualquer material no compartimento das baterias, exceto o próprio pack original.

10.2 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 1.4](#) deste manual.



Ajustes, modificações ou reparos no EL600 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.

Se todas as recomendações prescritas neste manual forem observadas e seguidas, a vida útil do equipamento, com exceção da bateria e cabos, é estimada em 5 anos. A vida útil dos cabos de estimulação está diretamente relacionada com o cuidado e manuseio dos mesmos, não crie vincos ou nós nos cabos para evitar eventuais quebras. Antes de cada sessão de uso verifique a integridade e continuidade dos cabos de estimulação.

A NKL manterá estoque de todas as partes de reposição do EL600 pelo prazo legal, assim como a equipe de Assistência Técnica na fábrica pronta para atender seus clientes.

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 EL600 não possui partes aplicadas de uso invasivo, portanto não existe recomendação de esterilização de seus componentes. No caso de utilização combinada com agulhas, siga as recomendações do próprio fabricante do acessório para esterilização/descarte. Utilize somente agulhas e eletrodos homologados pela ANVISA.

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).

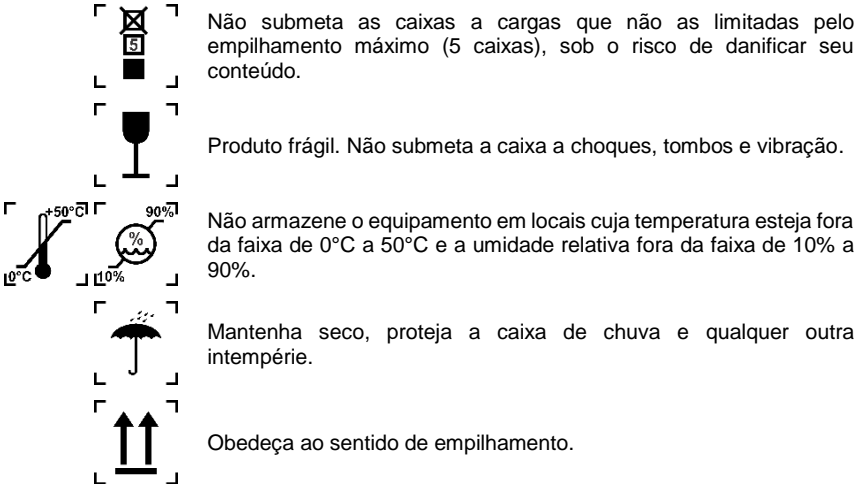
10.4 Falhas de Funcionamento

FALHA	POSSÍVEL CAUSA	PROVÁVEL SOLUÇÃO
A chave L/D foi pressionada, entretanto o equipamento aparentemente não liga.	A bateria possivelmente está descarregada	Alimente o equipamento através da fonte externa de alimentação. Mantenha-o energizado desta forma até a carga completa da bateria
Não é possível ouvir os avisos sonoros do equipamento	Os avisos sonoros foram desabilitados	Habilitar esta opção nas configurações do equipamento.
O paciente não sente o efeito da estimulação	Intensidade de estímulo ajustado para um nível incompatível para a sensibilidade do paciente	Ajuste a corrente da saída conectada ao paciente através das teclas de controle de intensidade. Atente-se para o "feedback" sensitivo do paciente.
	O cabo de conexão do eletrodo pode estar conectado ao conjunto de canais errado.	Conectar o cabo à região de canais definida como saída de sinal no programa/protocolo de estimulação.
	O cabo de conexão do eletrodo pode estar danificado (rompido)	Substituir o cabo danificado
	O programa/protocolo de estimulação não foi ativado.	Pressionar a tecla INICIAR/PARAR adequada ao programa/protocolo no painel do equipamento.

11 Embalagem, Transporte e Armazenamento

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

Enquanto embalado e transportado, o EL600 deve ser armazenado em local arejado, limpo e seco, sempre na sua caixa original e atendendo a simbologia impressa nesta:



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/embalagem protetora durante os intervalos de utilização.

11.1 Disposição do Aparelho e Baterias



Ao final da vida útil do equipamento, realize o descarte de bateria e eletrônicos de acordo com as regulamentações locais. O descarte de maneira irregular pode causar poluição ambiental.

Ao dispor do equipamento separe a unidade de estimulação de sua bateria.



Consulte os órgãos locais para saber como proceder para a correta disposição da bateria e da unidade eletrônica.

Embalagem, manuais e afins podem ser encaminhados para a coleta seletiva local.

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 que os processos de descarte de componentes eletrônicos e das baterias estejam adequados à regulamentação local.

12.1 Biocompatibilidade

O contato corpóreo das partes aplicadas do EL600 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 aos eletrodos, e que 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 EL600 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.

13 Garantia

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 1.4](#) deste manual.

A solicitação de assistência técnica é feita diretamente em nosso site, na respectiva aba Assistência Técnica.

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;

Cabos elétricos;

Pack de Bateria

Despesas com transporte adicional são de responsabilidade do cliente.

Revendedor

Carimbo do Distribuidor Autorizado

Data da Compra



www.nkl.com.br