

Instruções Operacionais





Índice

1	intorm	açoes Iniciais	
	1.1	Endereços	5
	1.2	Simbologia Utilizada	6
2	Docorie	ção Geral do Equipamento	
_			
	2.1	Aplicação – Utilização Destinada	
	2.2	Indicações de Uso	
	2.2.1	Referências Bibliográficas	7
	2.3	Componentes e Visão Geral	8
	2.4	Perfil do Operador do Equipamento	9
	2.5	População Destinada de Pacientes e Contraindicações	9
	2.6	Eventos Adversos	9
3	Caracte	erísticas Técnicas do Equipamento	10
Ī	3.1	Dimensões	
	3.2	Condições Ambientais de Operação	
	3.3	Segurança Básica e Desempenho Essencial	
	3.4	Alimentação Elétrica	
	3.4.1	Instalação ou Substituição da Bateria	10
	3.4.1		
	3.6	Lista de Partes Compatíveis	
		Compatibilidade Eletromagnética	
	3.6.1		
4	Tipos o	de Estímulos Administráveis pelo MicroEstim	1
	4.1	Definição de alguns Parâmetros Elétricos Usuais	. 15
	4.1.1	Corrente de Pico	
	4.1.2	Offset	
	4.1.3	Frequência	
	4.1.4	Largura de Pulso	16
	4.1.5	Valor Eficaz da Corrente	16
	4.1.6	Valor Médio da Corrente	
	4.2	Faixas de Trabalho, Precisão e Limitações do Equipamento	17
	4.3	Capacidade de Corrente em Função da Impedância	18
	4.4	Modo "DCS"	19
	4.4.1	Parametrização	
	4.4.2	Determinação da Corrente Eficaz e Corrente Média	19
	4.5	Modo "ACS"	20
	4.5.1	Parametrização	
	4.5.2	Determinação da Corrente Eficaz e Corrente Média	
	4.6	Modo "PCS"	
	4.6.1	Parametrização	
	4.6.2	Determinação da Corrente Eficaz e Corrente Média	22
	4.7	Modo "RNS"	
	4.7.1	Parametrização	
	4.7.2	Determinação da Corrente Eficaz e Corrente Média	2
	4.8	Modo "Densa/Dispersa"	
	4.8.1	Parametrização	2!
	4.8.2	Determinação da Corrente Eficaz e Corrente Média	21
	4.9	Modo "Burst"	
	4.9.1	Parametrização	
	4.9.2	Determinação da Corrente Eficaz e Corrente Média	
	4.10	Modo "Contínua"	29
	4.10.1	Parametrização	
	4.10.1	Determinação da Corrente Eficaz e Corrente Média	

5	Utiliza	ndo o MicroEstim	29
5	5.1	Unboxing – Conhecendo o Equipamento	29
	5.1.1	Preparando o Ambiente de Utilização	30
5	5.2	Ligando/Desligando o Equipamento	
5	5.3	Atividades de Pré-Estimulação	
	5.3.1	Carregando um Programa	32
	5.3.2	Editando um Programa e Ajustando Configurações Gerais	33
5	5.4	Aplicando estímulos a um Paciente	36
6	Precau	ıções	38
7	Manute	enção	39
7	⁷ .1	Manutenção Preventiva	39
7	7.2	Manutenção Corretiva	
	7.2.1	Vida Útil do Equipamento	
7	7.3	Limpeza e Desinfecção	
7	7.4	Falhas de Funcionamento	40
8	Embal	agem, Transporte e Armazenamento	42
9	Compa	atibilidade dos Materiais	43
ç	9.1	Biocompatibilidade	
10	Garant	ia	44



1 Informações Iniciais

Estas instruções foram preparadas para serem utilizadas como guia geral de uso do equipamento eletroestimulador MicroEstim desenvolvido e fabricado pela NKL Produtos Eletrônicos. Prováveis operadores/usuários do equipamento deveriam estudar criteriosamente todo o conteúdo expresso nas páginas a seguir antes de uma tentativa de operação do produto.

O MicroEstim é um dispositivo destinado a ser utilizado por profissionais da saúde com conhecimento prévio em assuntos associados a eletroestimulação/eletroacupuntura, logo, certos termos utilizados no texto podem não ser familiares para um leitor fora deste perfil.

Algumas versões do MicroEstim podem ser oferecidas em parcerias com instituições que estudam e desenvolvem protocolos com foco em especificidades, e para este caso é provável que documentação adicional esteja disponível.

O usuário deve considerar que, quando utilizadas neste documento, as ilustrações do equipamento (ou de alguma parte dele) podem não representar fielmente o equipamento entregue, uma vez que a arte gráfica de painéis e marcações do MicroEstim apresentam diferenças significativas entre versões.

Este documento não possui informações para que ajustes, modificações ou reparos no MicroEstim sejam executados. Apenas pessoal treinado pela NKL poderia realizar este tipo de intervenção.

A NKL Produtos Eletrônicos Ltda. e seus distribuidores se eximem de qualquer responsabilidade sobre eventuais imprevistos que ocorram caso as recomendações acima citadas não sejam observadas, e finalmente, caso se faça necessário, o conteúdo deste documento pode ser alterado sem prévio aviso e sem qualquer implicação legal para o fabricante.

1.1 Endereços

Fabricante / Vendas / Assistência Técnica: NKL Produtos Eletrônicos Ltda. CNPJ 04.920.239/0001-30



Rua Alberto Knop nº 500 88354-684 – Souza Cruz Brusque/SC – Brasil



+55 (47) 3351-5805



vendas@nkl.com.br



www.nkl.com.br

Responsável Técnico: Fábio César Knihs CREA SC-064916-7



1.2 Simbologia Utilizada



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





Advertência/Informação importante



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



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



Quando piscando no painel do equipamento, sinaliza que não foi possível atingir a intensidade de corrente programada, indicando que a resistência ôhmica entre os eletrodos é incompatível com o nível de estimulação desejado.



2 Descrição Geral do Equipamento

2.1 Aplicação – Utilização Destinada

O MicroEstim foi desenvolvido para ser utilizado em terapias de neuromodulação, por meio da aplicação de estimulação transcraniana DCS (Direct Current Stimulation), ACS (Alternating Current Stimulation), PCS (Pulsed Current Stimulation), RNS (Random Noise Stimulation). A neuromodulação terapêutica envolve um conjunto de técnicas utilizadas para modificar a atividade do tecido neural em áreas específicas do cérebro, com o objetivo de obter efeitos benéficos em certas condições médicas.

Adicionalmente, o equipamento pode ser utilizado como gerador de pulsos para a técnica de eletroacupuntura, por meio da aplicação de estimulação Densa/Dispersa, Burst e Contínua.

2.2 Indicações de Uso

Tratamento de dores agudas e crônicas, com indicações específicas para:

- Fibromialgia
- Osteoartrite
- Vulvodínia

Tratamento para saúde mental e sintomas associados, com indicações específicas para:

- Depressão
- Ansiedade
- Insônia
- Fadiga
- Estresse

2.2.1 Referências Bibliográficas

Morin et al., 2017 - Efficacy of transcranial direct-current stimulation in women with provoked vestibulodynia - 10.1016/j.ajog.2017.02.049

Montero-Hernandez et al., 2023 - Self-administered transcranial direct current stimulation treatment of knee osteoarthritis alters pain-related fNIRS connectivity networks - 10.1117/1.NPh.10.1.015011

Goerigk et al., 2021 - Parsing the antidepressant effects of non-invasive brain stimulation and pharmacotherapy: a symptom clustering approach on ELECT-TDCS https://doi.org/10.1016/j.brs.2021.05.008

Stanton et al., 2015 - The Effect of Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS) on Resilience, Compassion Fatigue, Stress and Empathy in Professional Nurses 10.9734/AIR/2015/16842

Mariano et al., 2016 - Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS) Targeting Left Dorsolateral Prefrontal Cortex Modulates Task-Induced Acute Pain in Healthy Volunteers https://doi.org/10.1093/pm/pnv042

Mendonca et al., 2016 - Transcranial Direct Current Stimulation Combined with Aerobic Exercise to Optimize Analgesic Responses in Fibromyalgia: A Randomized Placebo-Controlled Clinical Trial

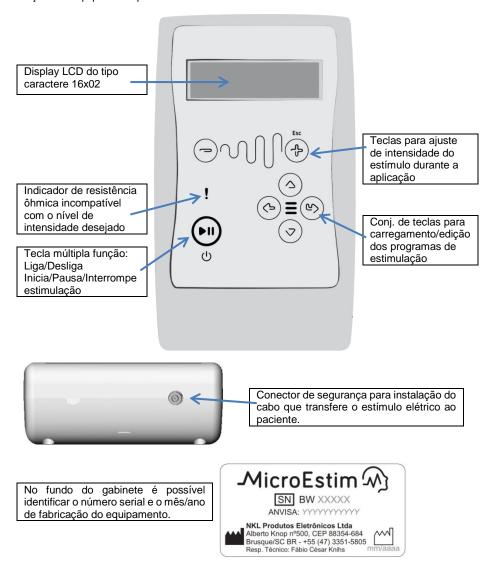
https://doi.org/10.3389/fnhum.2016.00068



2.3 Componentes e Visão Geral

O corpo do MicroEstim é fabricado em material plástico.

Na face frontal do gabinete do equipamento estão instalados todos os recursos para interface com o operador. Um display LCD e um conjunto de sete (7) teclas permitem que todas as funções do equipamento possam ser acessadas.





2.4 Perfil do Operador do Equipamento

Educação/Experiência

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

Capacidade Visual e Motora:

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

Capacidade Auditiva

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

Outros

Mentalmente capaz. Memória recente não comprometida.

2.5 População Destinada de Pacientes e Contraindicações

Idade

Adultos e Idosos.

Saúde

- Pacientes NÃO devem portar marca-passo ou outros implantes eletrônicos;
- Pacientes NÃO devem apresentar alterações trombóticas ou embólicas dos vasos sanguíneos;
- Pacientes NÃO podem apresentar histórico de lesão cerebral traumática, traumas cranianos, cirurgias intracranianas ou outros traumas relacionados;
- Pacientes em estado pós trepanação do crânio ou com crânio aberto NÃO podem se submeter a terapia de neuromodulação:
- A estimulação elétrica direta sobre os olhos, cobrindo a boca, na frente do pescoço (especialmente no seio carotídeo), ou proveniente de eletrodos localizados no peito e na parte superior das costas ou transversalmente ao coração NÃO é recomendada;
- A aplicação de estímulo elétrico sobre a região abdominal em gestantes só poderia ser realizada perante opinião médica especializada. A segurança de estimulação elétrica durante a gravidez não é bem estabelecida.

Estado do Paciente

· Mentalmente capaz. Não agitado.

2.6 Eventos Adversos

Mais frequentes:

- · Sensações de formigamento;
- Leve aquecimento ou queimação na região de aplicação;
- Fritema transitório.

Raros:

- Prurido:
- · Tontura:
- Náusea:
- · Dores de cabeca



3 Características Técnicas do Equipamento

3.1 Dimensões

Altura (A) ≈ 42 mm Largura (L) ≈ 82 mm Comprimento © ≈ 137 mm

Peso do equipamento (sem a bateria) ≈ 130g



3.2 Condições Ambientais de Operação

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

Pressão Atmosférica: 90kPA a 110kPA

Nenhum sistema de proteção adicional quanto à penetração de corpos sólidos ou líquidos está presente no invólucro do equipamento, sendo ele então classificado como IPX0.

O MicroEstim, em hipótese alguma, deve ser utilizado em ambientes suscetíveis à presença de água.

3.3 Segurança Básica e Desempenho Essencial

Em relação à segurança básica, o equipamento foi construído para atender todos os requisitos solicitados pelas normas da série IEC60601 a ele aplicadas.

De acordo com o processo de gerenciamento de risco coordenado para o projeto do eletromédico, a perda ou degradação de qualquer um de seus subsistemas (aplicados ou não) NÃO é capaz de causar risco inaceitável para paciente, operador ou terceiro (basicamente por sua característica de uso exclusivamente terapêutico), logo, nenhuma característica de desempenho essencial foi identificada.

3.4 Alimentação Elétrica

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



O uso de baterias de 9V do tipo recarregável é possível, entretanto tenha em mente de que o MicroEstim NÃO tem capacidade de 10ecarrega-las.

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

A autonomia de uso do equipamento é diretamente dependente do ajuste dos parâmetros elétricos e frequência, intensidade do estímulo aplicado e de fatores adicionais tais como a procedência da bateria utilizada e a temperatura ambiente. Estima-se, entretanto, que a maioria dos usuários pode alcançar uma autonomia de uso próxima a 20 horas de uso ininterrupto.



É possível acompanhar constantemente o nível da bateria através do indicador no display do equipamento.

Se o nível de carga da bateria aproxima-se do valor crítico para funcionamento satisfatório da aplicação, o indicador passa a piscar, e a partir deste momento a troca da bateria é altamente recomendada.



Bateria Esgotada Desligando Uma sessão de estimulação iniciada em condição de criticidade de bateria corre o risco de ser automaticamente interrompida pelo equipamento. Se isto acontecer, o MicroEstim alertará o operador e se desligará.

A substituição da bateria é compulsória sempre que tela indicada no quadro for visualizada.

3.4.1 Instalação ou Substituição da Bateria

Proceda da seguinte forma:



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

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



Não utilize baterias com vazamentos ou indícios de violação em seu corpo. Introduza cuidadosamente a bateria, tal como descrito neste manual. Nunca insista em uma inversão de polaridade e não insira qualquer material no compartimento que não a própria bateria.



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

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

Não descarte uma bateria no lixo comum!

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



3.5 Lista de Partes Compatíveis

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

Código NKL ¹	Descrição	
01.009.136	Kit Eletrodo para Esponja 5x7cm Para a prática de eletroestimulação transcraniana, associado aos kits esponja	1
01.009.134 (10unidades) 01.009.135 (20 unidades)	Kit Esponja - 5x7cm Para a prática de eletroestimulação transcraniana, associada aos eletrodos de borracha	
01.009.115	Cabo Estimulador Safety Plug x Pino 2mm - 1,2m Para as práticas de eletroestimulação transcraniana e convencional, associado aos eletrodos de borracha ou eletrodos adesivos de uso geral;	90
01.009.146	Cabo Estimulador Safety Plug x Jacare mini - 1,2m Para a prática de eletroacupuntura – uso associado a agulhas específicas para a especialidade	
01.009.133	Kit de faixas para fixação das esponjas de tDCS, Para a prática de eletroestimulação transcraniana, associada aos eletrodos de borracha, esponjas e cabo pino.	
01.009.200	Kit Eletrodo Redondo Para a prática de eletroestimulação transcraniana, associado aos kits esponja	0
01.009.198 (10 unidades) 01.009.199 (20 unidades)	Kit Esponja Redonda 30cm² Para a prática de eletroestimulação transcraniana, associada aos eletrodos de borracha	Starie

Adicionalmente, o MicroEstim poderia operar utilizando quaisquer outros eletrodos compatíveis com equipamentos do tipo TENS (estimulador de nervo transcutâneo). Recomenda-se, entretanto, que estes sejam construídos de silicone, borracha condutiva ou gel.

NKL – MicroEstim - Rev04 Página 12 de 45 11/2024

¹ Código do item disponível para venda como reposição ou opcional



O tipo de eletrodo, 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;

Os "porta eletrodo" do tipo esponja (Kits Esponja) são de uso único;



O uso combinado do equipamento com qualquer insumo perfuro-cortante deve ser criteriosamente analisado, ficando este tipo de instrumento sujeito às práticas das técnicas de acupuntura;

Utilize somente agulhas e eletrodos homologados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

3.6 Compatibilidade Eletromagnética

As características de emissões eletromagnéticas deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 - classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 - classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento;

3.6.1 Níveis de Conformidade Eletromagnética Atingidos

		Norma Referência	Nível de Conformidade	
Emissões	Radiada	ABNT NBR IEC/CISPR 11	Classe A	
			Contato	Ar
	Descargas eletrostáticas (ESD)	ABNT NBR IEC61000-4-2:2013	N4 ±8KV	N1 ±2KV N2 ±4KV N3 ±8KV N4 ±15KV
	Campos EM de RF Irradiada	ABNT NBR IEC 61000-4-3:2022	3V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM a 1 KHz	
Imunidade	Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3:2022	Conforme Tabela 9 NBR IEC 60601-1- 2:2017 complementada pela tabela A.3 da emenda 1 da mesma norma	
	Campos magnéticos na frequência de alimentação declarada	IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50Hz ou 60Hz	
	Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms 0,15 MHz–80 MHz; 80 % AM a 1 KHz.	6 Vrms ISM 0,15MHz-80 MHz; 80 % AM a 1KHz.



O uso do MicroEstim é adequado para consultórios médicos, clínicas e ambientes hospitalares, entretanto, quando em ambiente hospitalar, NÃO é recomendado que ele opere em proximidade a equipamentos cirúrgicos de alta frequência ou dentro de uma sala de um sistema para diagnóstico por imagem de ressonância magnética ou Raios X;

O sistema de estimulação do MicroEstim foi construído para que seus parâmetros de saída se mantenham dentro da faixa de precisão citada no item 4.2 deste documento, porém perturbações eletromagnéticas intensas (tais como as citadas no parágrafo anterior) podem degradar tal característica. Os valores das durações dos pulsos, frequências de repetições e amplitudes de um sinal de estimulação transferido a um paciente podem apresentar desvios maiores que o previsto na ocorrência de um cenário deste tipo. Adicionalmente, eventos de descarga eletrostática com níveis superiores a 8kV podem eventualmente causar a interrupção da função de estimulação do MicroEstim.

O uso do MicroEstim de forma adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente;

Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do MicroEstim, incluindo cabos especificados pela NKL. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento;



4 Tipos de Estímulos Administráveis pelo MicroEstim

O MicroEstim é capaz de administrar diversos modos de topologias de estimulação, todas elas descritas detalhadamente em subsecões desse capítulo.

Entretanto é conveniente considerar que a disponibilidade dos modos varia de acordo com a versão de equipamento.



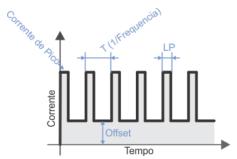
Para fins de levantamento de parâmetros e ensaios gerais do equipamento, uma carga de 1000Ω deveria ser conectada à parte aplicada de estimulação como substituto de um paciente.

4.1 Definição de alguns Parâmetros Elétricos Usuais

Essa subseção aborda alguns conceitos e definições de parâmetros elétricos que podem ser requeridos ao terapeuta para programação e análise do estímulo elétrico gerado.

Aos usuários do MicroEstim que ainda não se sentem confortáveis em relação ao uso da linguagem exposta, é recomendado consulta à bibliografia adicional voltada especificamente à eletroestimulação. Existem diversas publicações nacionais sob o tema. Caso necessário, consulte a NKL para obter sugestões.

Utilize a ilustração ao lado para identificar as grandezas descritas entre os itens 4.1.1 e 4.1.4 a seguir



4.1.1 Corrente de Pico

É a amplitude máxima atingida pelo sinal de corrente que circula entre os terminais de saída do estimulador.

Em estímulos pulsados, ainda que não represente fidedignamente a corrente que gera efeito fisiológico no paciente, o valor de "pico" da corrente, por convenção de terapeutas e especialistas, passou a ser considerado como sendo referência para criação de padrões de estímulo. Por esta razão, é o valor solicitado pelo MicroEstim sempre que um programa de estimulação necessita de um valor alvo pré-determinado para a corrente, ou ainda, o valor que efetivamente pode ser ajustado durante a seção.

Quando o estímulo é puramente contínuo (modo DCS, exposto nesta documentação em seção a seguir), a corrente de pico indicada equivale às correntes média e eficaz. Isto significa que se um microamperímetro de corrente contínua fosse posto em série com o paciente durante uma seção de estimulação, este iria indicar o mesmo valor lido no painel do MicroEstim.

O MicroEstim utiliza o mA (miliAmpére) como unidade quando precisa indicar o valor de uma corrente de pico.



4.1.2 Offset

Corresponde a uma componente contínua inserida em um sinal pulsado/alternado.

Por convenção funcional, a inserção de um valor de offset em um sinal de corrente gerado pelo MicroEstim é sempre positivo e não incrementa o valor de pico original. Isto significa que quando se insere um offset sobre um estímulo bipolar (alternado) não se obtém um padrão simétrico de onda.

4.1.3 Frequência

O tempo indicado por "T" na figura de referência é o intervalo de aplicação do estímulo unitário. É comum referenciar-se a este intervalo em uma unidade chamada "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.

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

4.1.4 Largura de Pulso

O tempo indicado por "LP" na figura de referência representa o intervalo dentro do ciclo de estimulação onde a corrente permanece em seu valor de pico.

Podemos utilizar o tempo LP para a obtenção do ciclo de trabalho (duty cycle), que é uma grandeza mais difundida entre profissionais do ramo de eletricidade.

O "duty cycle" (δ) é obtido através da divisão direta de LP por T e resultará em um valor entre 0 e 1. Comumente essa grandeza é exibida em percentagem e representa, quando na ausência de componente DC (offset), o intervalo dentro do ciclo de estimulação onde efetivamente existe aplicação de corrente elétrica aos eletrodos.

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

Quando da parametrização das larguras de pulso de um estímulo, o MicroEstim oferecerá por intermédio de seus menus opções para seleção que utilizam as unidades microssegundos (μs) ou milissegundos (ms). (1ms = 1000μs)

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

4.1.5 Valor Eficaz da Corrente

O valor eficaz da corrente de um estímulo pulsado/alternado é equivalente ao valor hipotético de uma corrente contínua que, atravessando uma mesma carga entre os eletrodos, dissiparia a mesma potência elétrica. Esse valor eficaz também é conhecido matematicamente como RMS (root mean square - raiz da média quadrática).

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

Para cada um dos modos de funcionamento do MicrosEstim (descritos em subseção a seguir neste manual), haverá notação de uma função matemática específica para que o valor da corrente eficaz do estímulo transferido ao paciente possa ser obtido. A corrente eficaz será referenciada a partir deste momento pela designação I_{RMS} .



4.1.6 Valor Médio da Corrente

O valor médio da corrente do estímulo é equivalente à média obtida pela soma de todas as correntes em função do tempo total do período. Esse valor corresponde de fato à componente contínua do sinal (DC), também conhecida como componente galvânica.

Para cada um dos modos de funcionamento do MicrosEstim (descritos em subseção a seguir neste manual), haverá notação de uma função matemática específica para que o valor da corrente média do estímulo transferido ao paciente possa ser obtido. A corrente média será referenciada a partir deste momento pela designação I_{MED} .

4.2 Faixas de Trabalho, Precisão e Limitações do Equipamento

Parâmetro Programável	Faixa de ajuste	Mínimo	Máximo	Incremento	Desvio Máximo	
		- 5,00mA	- 0,10mA			
Corrente Pico ²	única	L	ivre	0,10mA	± 5%	
		+0,10mA	+5,00mA			
Offset	única	0,00mA	Ipico – 0,10mA	0,10mA	± 5%	
	Faixa 1	0,1Hz	0,9Hz	0,1Hz		
Frequência 1	Faixa 2	1Hz	10Hz	1Hz	± 10%	
Frequência 2	Faixa 3	15Hz	95Hz	5Hz	± 10%	
	Faixa 4	100Hz	200Hz	10Hz		
	Faixa 1	250µs³	950µs	50µs		
Largura de Pulso1	Faixa 2	1ms	9,5ms	0,5ms	± 10%	
Largura de Pulso2	Faixa 3	10ms	95ms	5ms	± 10%	
	Faixa 4	100ms	300ms ⁴	10ms		
Танана Гиан 4	Faixa 1	1s	10s	1s	±0,1s	
Tempo Freq. 1 Tempo Freq. 2	Faixa 2	15s	60s	5s	±1s	
10mpo 110q. 2	Faixa 3	70s	120s	10s	±2s	
	Faixa 1	0s ⁵	10s	1s	±0,1s	
Tempo Repouso	Faixa 2	15s	60s	5s	±1s	
	Faixa 3	70s	120s	10s	±2s	
Damna Cubidas	Faixa 1	1s	10s	1s		
Rampa Subida ⁶ Rampa Descida	Faixa 2	15s	60s	5s	< 1%	
Rampa Dosoida	Faixa 3	70s	120s	10s		

NKL - MicroEstim - Rev04

² A corrente máxima absoluta que pode ser programada e atingida pelo equipamento é função de seu modelo, podendo variar entre 1, 2 e 5 mA; Durante a estimulação, a corrente de pico máxima pode ser limitada pela impedância do circuito do paciente. Consulte o <u>item 4.3</u>; Durante a estimulação, o incremento unitário de corrente equivale a 0,05mA; Quando a corrente é selecionada como "Livre" durante a preparação de um programa, instrui-se o equipamento de que o operador irá ajustar a intensidade manualmente a partir do início do programa.

³ Para o modo PCS: largura de pulso mínima é igual a 1% do período ou 1ms, o que for maior. Para demais modos, considerar 750µs quando a frequência for menor que 0,3Hz, 450µs quando a frequência for menor que 2Hz e 350µs quando a frequência for menor que 5Hz.

⁴ Ou período (T) menos 0,05ms, o que for menor.

⁵ Para o modo Burst considerar 1s.

⁶ Aplicável somente quando Corrente de Pico for diferente de "Livre".

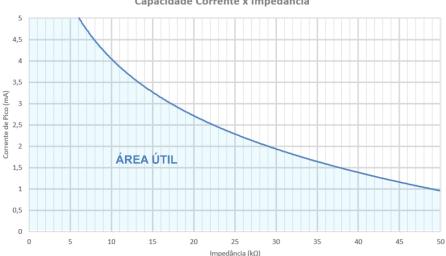


4.3 Capacidade de Corrente em Função da Impedância

O MicroEstim utiliza o princípio de controle por fonte de corrente, ou seia, a tensão gerada entre os terminais é ajustada em função da impedância do paciente. Quanto maior for a impedância, mais alta é a tensão exigida para que a corrente alvo seja imposta entre os terminais de estimulador

Por razões de segurança a tensão máxima disponibilizada pelo equipamento é limitada em 55V e pode ainda ser reduzida em função da corrente solicitada. Esse controle de tensão é feito de maneira inteligente pelo MicroEstim de forma que a tensão presente entre os terminais do estimulador não seia maior que a mínima necessária para atingir a corrente alvo.

Com o uso do gráfico abaixo, levantado em ambiente simulado de aplicação de um estimulo no modo DCS utilizando uma bateria nova (tensão nominal de 9V), é possível estimar a máxima corrente que o equipamento pode fornecer em função da impedância do paciente.



Capacidade Corrente x Impedância



A capacidade efetiva de fornecimento de corrente do equipamento é diretamente afetada pelo tipo de estímulo e pela condição de carga da bateria.

NKL - MicroEstim - Rev04 Página 18 de 45 11/2024



4.4 Modo "DCS"

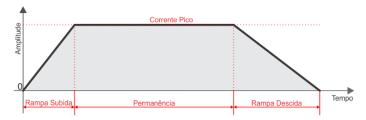
A estimulação DCS (Direct Current Stimulation) baseia-se na aplicação de um sinal de corrente contínua, também conhecida como corrente galvânica, ao circuito do paciente.

A corrente possui um sentido único durante toda a aplicação, do positivo para o negativo para correntes positivas e do negativo para o positivo para correntes negativas. Basicamente:

Corrente de pico positiva (maior que +0,10mA): Vermelho (+) e Preto (-) Corrente de pico negativa (menor que -0,10mA): Vermelho (-) e Preto (+)

Nesse modo o MicroEstim irá tentar impor a corrente programada como "Corrente Pico" ao paciente. O incremento pode ser feito automaticamente baseado em um tempo de rampa estabelecido. A corrente alvo será mantida durante o tempo do tratamento e após isso a intensidade é decrementada também em função de um tempo pré-determinado.

Durante a permanência a corrente de pico é mantida constante.



4.4.1 Parametrização

Para esse tipo de onda os seguintes parâmetros são requeridos:

Parâmetro	Descrição	Faixa de Trabalho
Corrente Pico	Corrente alvo de aplicação	-5,00 a +5,00mA
Rampa Subida	Tempo de incremento de intensidade, de zero até o pico	1 a 120s
Permanência	Tempo em que a corrente alvo será aplicada	10s a 60min
Rampa Descida	Tempo de decremento de intensidade, do pico até zero	1 a 120s

4.4.2 Determinação da Corrente Eficaz e Corrente Média

Para determinar a corrente eficaz e a corrente média de uma onda do tipo DCS considere:

$$I_{RMS} = I_{PICO}$$
 $I_{MED} = I_{PICO}$

NKL – MicroEstim - Rev04 Página 19 de 45 11/2024



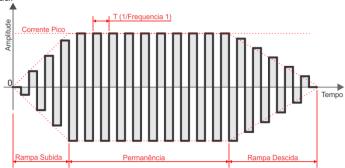
4.5 Modo "ACS"

A estimulação ACS (Alternating Current Stimulation) baseia-se na aplicação de corrente alternada ao circuito do paciente

A onda gerada pelo MicroEstim no modo ACS tem o formato retangular simétrico, com ciclos de trabalho de 50% em corrente positiva e de 50% com corrente negativa. Nesse modo a componente de corrente contínua é nula.

O MicroEstim irá tentar impor a corrente programada como "Corrente Pico" ao paciente. O incremento pode ser feito automaticamente baseado no tempo de rampa estabelecido. A corrente alvo será mantida durante o tempo do tratamento e após isso a intensidade é decrementada também em função de um tempo pré-determinado.

Durante a permanência a polaridade da corrente de pico é invertida a uma frequência prédeterminada.



4.5.1 Parametrização

Para esse tipo de onda os seguintes parâmetros são requeridos:

Parâmetro	Descrição	Faixa de Trabalho
Corrente Pico	Corrente alvo de aplicação	0 a +5,00mA
Frequência 1	Frequência do estímulo gerado	0,1 a 200Hz
Rampa Subida	Tempo de incremento de intensidade, de zero até o pico	1 a 120s
Permanência	Tempo em que a corrente alvo será aplicada	10s a 60min
Rampa Descida	Tempo de decremento de intensidade, do pico até zero	1 a 120s

4.5.2 Determinação da Corrente Eficaz e Corrente Média

Para determinar a corrente eficaz e a corrente média de uma onda do tipo ACS considere:

$$I_{RMS} = I_{PICO}$$
$$I_{MED} = 0$$

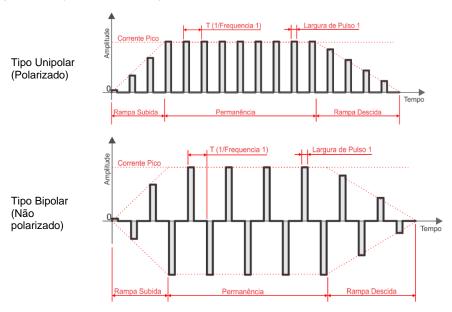


4.6 Modo "PCS"

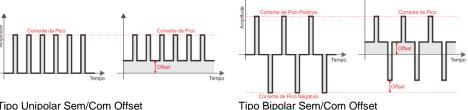
A estimulação PCS (Pulsed Current Stimulation) baseia-se na aplicação de pulsos cíclicos de corrente.

Nesse modo, o MicroEstim irá tentar impor a corrente programada como "Corrente Pico" ao paciente. O incremento é feito automaticamente baseado no tempo de rampa estabelecido. A corrente alvo será mantida durante o tempo do tratamento e após isso a intensidade é decrementada, também em função de um tempo pré-determinado.

O MicroEstim, quando operando em modo PCS, gera pulsos retangulares com frequência e largura de pulso programáveis. Dois tipos de onda são permitidos: unipolares e bipolares, que correspondem respectivamente a pulsos polarizados (sempre no mesmo sentido) e não polarizados (alternam de sentido).



Adicionalmente, esse modo permite ao terapeuta a inserção de um offset na forma de onda. O offset introduz uma componente DC e corresponde a um deslocamento positivo de todo o pulso. A corrente de pico positiva é mantida como valor máximo, portanto não é somada ao offset.



Tipo Unipolar Sem/Com Offset

Página 21 de 45 11/2024



4.6.1 Parametrização

Para esse tipo de onda os seguintes parâmetros são requeridos:

Parâmetro	Descrição	Faixa de Trabalho
Tipo	Polaridade do pulso	Unipolar ou Bipolar
Corrente Pico	Corrente alvo de aplicação	0 a +5,00mA
Offset	Deslocamento positivo do sinal	0 a (Ipico - 0,10mA)
Frequência 1	Frequência do estímulo gerado	0,1 a 200Hz
Largura de Pulso 1	Duração do pulso gerado	1ms a (T-0,05ms)
Rampa Subida	Tempo de incremento de intensidade, de zero até o pico	1 a 120s
Permanência	Tempo em que a corrente alvo será aplicada	10s a 60min
Rampa Descida	Tempo de decremento de intensidade, do pico até zero	1 a 120s

4.6.2 Determinação da Corrente Eficaz e Corrente Média

A corrente eficaz e a corrente média de uma onda do tipo PCS podem ser calculadas conforme o seu tipo e a aplicação de offset:

Offset	Unipolar	$I_{RMS} = \sqrt{LP * f} * I_{PICO}$ $I_{MED} = LP * f * I_{PICO}$
Sem Offset	Bipolar	$I_{RMS} = \sqrt{LP * f} * I_{PICO}$ $I_{MED} = 0$
et	Unipolar	$I_{RMS} = \sqrt{(\sqrt{LP * f} * I_{PICO})^2 + (\sqrt{(T - LP) * f} * I_{OFFSET})^2}$ $I_{MED} = \frac{(LP * I_{PICO}) + ((T - LP) * I_{OFFSET})}{T}$
Com Offset	Bipolar	$I_{RMS} = \sqrt{\left(\sqrt{\frac{LP*f}{2}}*\ I_{PICO}\right)^{2} + \left(\sqrt{(T - LP)*f}*\ I_{OFFSET}\right)^{2} + \left(\sqrt{\frac{LP*f}{2}}*\ (I_{PICO} - I_{OFFSET})\right)^{2}}$ $I_{MED} = \frac{\left((LP*I_{PICO}) + (T - LP)*I_{OFFSET}\right) - (LP*(I_{PICO} - I_{OFFSET}))}{2*T}$

NKL – MicroEstim - Rev04 Página 22 de 45 11/2024



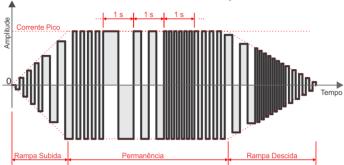
4.7 Modo "RNS"

A estimulação RNS (Random Noise Stimulation) baseia-se na aplicação de sinais de corrente alternada com variação aleatória de frequência ao circuito do paciente.

A onda gerada pelo MicroEstim no modo ACS tem o formato retangular simétrico, com ciclos de trabalho de 50% em corrente positiva e de 50% com corrente negativa. Nesse modo a componente de corrente contínua é nula.

O MicroEstim irá tentar impor a corrente programada como "Corrente Pico" ao paciente. O incremento é feito automaticamente baseado no tempo de rampa estabelecido. A corrente alvo será mantida durante o tempo do tratamento e após isso a intensidade é decrementada, também em função de um tempo pré-determinado.

Durante todo o tempo de aplicação, a corrente de pico é invertida de polaridade com frequência aleatória dentro dos limites estabelecidos, essa troca de frequência acontece a cada 1 segundo.



4.7.1 Parametrização

Para esse tipo de onda os seguintes parâmetros são requeridos:

~. ~	a cood apo de crida de cogamitos parametros cas requeriace.				
F	Parâmetro	Descrição	Faixa de Trabalho		
(Corrente Pico	Corrente alvo de aplicação	0 a +5,00mA		
	Frequência 1 Frequência 2	Limites máximo e mínimo da frequência aleatória gerada	0,1 a 200Hz		
F	Rampa Subida	Tempo de incremento de intensidade, de zero até o pico	1 a 120s		
F	Permanência	Tempo em que a corrente alvo será aplicada	10s a 60m		
F	Rampa Descida	Tempo de decremento de intensidade, do pico até zero	1 a 120s		

4.7.2 Determinação da Corrente Eficaz e Corrente Média

Para determinar a corrente eficaz e a corrente média de uma onda do tipo RNS considere:

$$I_{RMS} = I_{PICO}$$

$$I_{MED} = 0$$

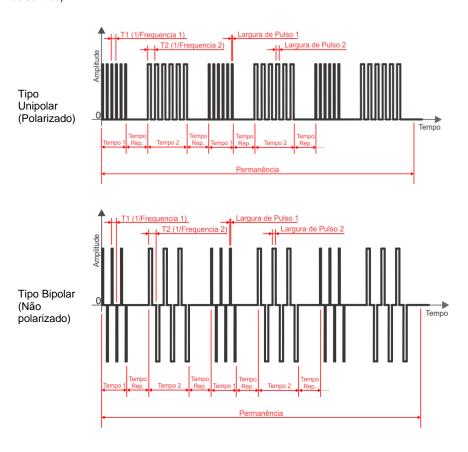


4.8 Modo "Densa/Dispersa"

A estimulação Densa/Dispersa baseia-se na aplicação de um ciclo de pulsos retangulares seguida por outro ciclo de pulsos com frequência diferente da primeiro, sendo ainda possível incluir um ciclo de repouso (corrente = 0) entre a troca das frequências.

Nesse modo, o MicroEstim alterna ciclicamente entre frequência 1, repouso, frequência 2 e repouso, ou, ainda em entre frequência 1 e frequência 2 caso o tempo de repouso for determinado como sendo nulo (0). Este padrão se repete durante todo o tempo de permanência da seção de estimulação.

Dois tipos de onda são permitidos nesse modo: unipolares e bipolares, que correspondem respectivamente a pulsos polarizados (sempre no mesmo sentido) e não polarizados (alternam de sentido).



NKL – MicroEstim - Rev04 Página 24 de 45 11/2024



4.8.1 Parametrização

Para esse tipo de onda os seguintes parâmetros são requeridos:

Parâmetro	Descrição	Faixa de Trabalho
Tipo	Polaridade do pulso	Unipolar ou Bipolar
Frequência 1 Frequência 2	Frequências de cada salva de pulso	0,1 a 200Hz
Largura Pulso1 Largura Pulso2	Duração de cada pulso gerado para cada frequência	250µs a (T-0,05ms)
Tempo Freq. 1 Tempo Freq. 2	Tempo contínuo em que cada frequência será aplicada	1 a 120s
Tempo Repouso	Tempo de repouso (sem pulsos) entre a troca de frequências	0 a 120s
Permanência	Tempo de duração da aplicação	10s a 60m

4.8.2 Determinação da Corrente Eficaz e Corrente Média

Cada um dos ciclos do modo Densa/Dispersa deve ser calculado separadamente.

Para determinar a corrente eficaz e a corrente média de cada ciclo ativo (onde existem pulsos) de uma onda do tipo Densa/Dispersa considere:

$$I_{RMS_FREQ1} = \sqrt{LP1*f1}*I_{PICO} \qquad I_{RMS_FREQ2} = \sqrt{LP2*f2}*I_{PICO}$$

$$I_{MED_FREQ1} = LP1*f1*I_{PICO} \qquad I_{MED_FREQ2} = LP2*f2*I_{PICO}$$

$$I_{RMS_FREQ2} = \sqrt{LP2*f2}*I_{PICO}$$

$$I_{RMS_FREQ2} = \sqrt{LP2*f2}*I_{PICO}$$

$$I_{MED} = 0$$

Para determinar a corrente eficaz e a corrente média total considere:

$$\begin{split} I_{RMS} &= \frac{I_{RMS_FREQ1} * Tempo_{FREQ1} + I_{RMS_FREQ2} * Tempo_{FREQ2}}{Tempo_{FREQ1} + Tempo_{FREQ2} + Tempo_{REPOUSO}} \\ \\ I_{MED} &= \frac{I_{MED_FREQ1} * Tempo_{FREQ1} + I_{MED_FREQ2} * Tempo_{FREQ2}}{Tempo_{FREQ1} + Tempo_{FREQ2} + Tempo_{REPOUSO}} \end{split}$$

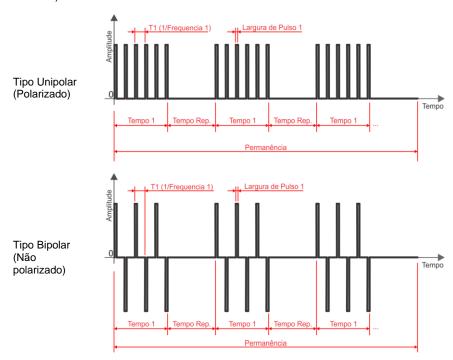
NKL – MicroEstim - Rev04 Página 25 de 45 11/2024



4.9 Modo "Burst"

A estimulação Burst baseia-se na aplicação de um ciclo ativo com aplicação de pulsos retangulares de corrente seguida por um ciclo de repouso (corrente = 0). Este padrão se repete durante todo o tempo de permanência da seção de estimulação.

Dois tipos de onda são permitidos nesse modo: unipolares e bipolares que correspondem respectivamente a pulsos polarizados (sempre no mesmo sentido) e não polarizados (alternam de sentido).



4.9.1 Parametrização

Para esse tipo de onda os seguintes parâmetros são requeridos:

Parâmetro	Descrição	Faixa de Trabalho
Tipo	Polaridade do pulso	Unipolar ou Bipolar
Frequência 1	Frequência do estímulo gerado	0,1 a 200Hz
Largura Pulso1	Duração do pulso	250µs a T-0,05ms
Tempo Freq. 1	Tempo contínuo de aplicação de pulsos	1 a 120s
Tempo Repouso	Tempo de repouso (sem pulsos)	1 a 120s
Permanência	Tempo de duração da aplicação	10s a 60min

NKL – MicroEstim - Rev04 Página 26 de 45 11/2024



4.9.2 Determinação da Corrente Eficaz e Corrente Média

Para determinar a corrente eficaz e a corrente média de cada ciclo ativo (onde existem pulsos) de uma onda do tipo Burst:

$$I_{RMS_FREQ1} = \sqrt{LP1*f1}*I_{PICO}$$

$$I_{MED_FREQ1} = LP1*f1*I_{PICO}$$

$$I_{RMS_FREQ1} = \sqrt{LP*f}*I_{PICO}$$

$$I_{MED} = 0$$

Para determinar a corrente eficaz e a corrente média total considere:

$$I_{RMS} = \frac{I_{RMS_FREQ1} * Tempo_{FREQ1}}{Tempo_{FREQ1} + Tempo_{REPOUSO}}$$

$$I_{MED} = \frac{I_{MED_FREQ1} * Tempo_{FREQ1}}{Tempo_{FREQ1} + Tempo_{REPOUSO}}$$

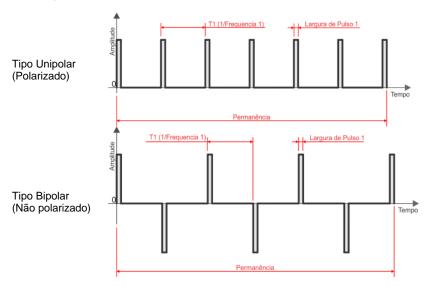
NKL – MicroEstim - Rev04 Página 27 de 45 11/2024



4.10 Modo "Contínua"

A estimulação Contínua baseia-se na aplicação sucessiva de pulsos retangulares durante um determinado período de tempo.

Dois tipos de onda são permitidos nesse modo: unipolares e bipolares que correspondem respectivamente a pulsos polarizados (sempre no mesmo sentido) e não polarizados (alternam de sentido).



4.10.1 Parametrização

Para esse tipo de onda os seguintes parâmetros são requeridos:

Parâmetro	Descrição	Faixa de Trabalho
Tipo	Polaridade do pulso	Unipolar ou Bipolar
Frequência 1	Frequência do estímulo gerado	0,1 a 200Hz
Largura Pulso1	Duração do pulso	250µs a (T-0,05ms)
Permanência	Tempo de duração da aplicação	10s a 60m

4.10.2 Determinação da Corrente Eficaz e Corrente Média

Para determinar a corrente eficaz e a corrente média de uma onda do tipo Contínua considere:

Unipolar	$I_{RMS} = \sqrt{LP * f} * I_{PICO}$ $I_{MED} = LP * f * I_{PICO}$
Bipolar	$I_{RMS} = \sqrt{LP * f} * I_{PICO}$
Δ	$I_{MED} = 0$

NKL – MicroEstim - Rev04 Página 28 de 45 11/2024



5 Utilizando o MicroEstim

5.1 Unboxing - Conhecendo o Equipamento

Ao retirar o equipamento de sua embalagem original, verifique a existência de eventual dano causado por transporte ou armazenamento inadeguado antes de proceder com a utilização. A embalagem, além do eletroestimulador, contém os seguintes componentes:

	Genius	tES	tDCS	Foco
Eletrodo Silicone Condutivo 5x7cm	2	2	2	2
Porta Eletrodo Esponja Vegetal 5x7cm	4	4	4	4
Cabo Estimulador - Safety Plug/Pino 2mm	1	1	1	1
Cabo Jacaré mini – Safety Plug	1	-	-	-
Kit de faixas para fixação das esponjas de tDCS	1	1	1	17
Manual de Instruções Operacionais	1	1	1	1

A família de eletroestimuladores MicroEstim é formada por quatro versões principais.

- 从 Genius	O modelo mais completo. Capaz de armazenar até 10 programas de estimulação que podem ser construídos com qualquer um dos sete (7) tipos de estímulo citados na seção 4 deste manual;			
- ∧ tES	Pode armazenar até 10 programas de estimulação, entretanto apenas os tipos de estimulo DCS, ACS, PCS e RNS estarão disponíveis;			
- √ tDCS	Apenas um programa de estímulo do tipo DCS está disponível;			
№ Foco	Equipamento que possui até 10 programas criados por especialistas parceiros de NKL e que possuem uma finalidade de uso muito específica. Tais programas geralmente não podem ser editados.			

É possível identificar facilmente a versão principal de seu equipamento. A identificação estará visível no canto superior direito do painel frontal.

Adicionalmente, todos os equipamentos são entregues preparados para fornecer ao paciente uma corrente de pico máxima. Estão disponíveis variações com capacidade para administração de 1mA, 2mA ou 5mA.

E finalmente, o acesso à edição dos programas da memória pode ou não estar liberado.



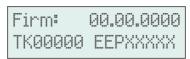
As variações das versões principais são colocadas à disposição do cliente no momento da aquisição do produto.

Caso desconheca a variação da versão principal do seu equipamento, é possível recuperar a informação a partir do arquivo de configurações do próprio. Será necessário ligá-lo. Proceda com a instalação da bateria, conforme descrito na seção 3.3.1 deste manual.

Então, mantendo a tecla Pressionada...



um toque único sobre a tecla equipamento e fará com que a uma tela similar a da ilustração à esquerda seja apresentada no display



Utilize o valor numérico apresentado logo após o prefixo EEP (visto como XXXXX na ilustração) para realizar uma consulta junto a NKL e obter uma descrição completa de seu equipamento.

NKL - MicroEstim - Rev04 11/2024 Página 29 de 45

⁷ Esse item pode não estar disponível em algumas versões do MicroEstim Foco



5.1.1 Preparando o Ambiente de Utilização

O MicroEstim deveria ser utilizado em ambiente clínico terapêutico.

O nível de ruído sonoro percebido no local reservado para a seção de estimulação não deveria ser superior aos 60dB. Essa precaução garantiria que operador e paciente pudessem se comunicar perfeitamente e que as indicações sonoras do equipamento possam ser percebidas. As instalações deveriam permitir que o paciente ficasse acomodado confortavelmente de forma a não se sentir motoramente limitado, inclusive pelos próprios cabos do equipamento.

Ao operador, convém posicionar o equipamento de forma que seu painel frontal seja visualizado durante a operação a uma distância não maior do que o alcance de seu próprio braço. Cem (100) lux de iluminação ambiente são recomendados para que o display do equipamento possa ser corretamente visualizado, mesmo sem o funcionamento da função backlight.

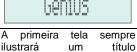
O equipamento não deve ser exposto à incidência direta da luz do sol, umidade ou qualquer outra intempérie. O MicroEstim possui componentes sensíveis, e por este motivo deve ser manuseado com cuidado apropriado. Quedas e batidas devem ser evitadas.

5.2 Ligando/Desligando o Equipamento

Proceda com a instalação da bateria, conforme descrito na seção 3.3.1 deste manual.

Um toque único sobre a tecla Wilgará o equipamento. Serão apresentadas sequencialmente as seguintes telas no display LCD: (cada uma delas permanece visível por 2 segundos) Programa Selec:

A: tDCS 2mA



principal

variação de modelo. (o titulo

indicado na ilustração acima

diretamente relacionado à do podendo ainda conter referências à

Caso o equipamento possua mais de um programa de estimulação armazenado em sua memória, esta tela indica o nome daquele que

está no momento aguardando por utilização ("tDCS 2mA" no exemplo acima);

Tempo: 00:00'00"

Indicação do de 'log' utilização do programa atualmente carregado. Apresenta a quantidade de vezes que o programa foi iniciado е concluído automaticamente (sessões) e o tempo efetivo de uso deste8;

Se qualquer tecla da região do menu o for pressionada durante a apresentação da primeira tela, as duas demais não serão apresentadas.

Então, o MicroEstim passa e executar tarefas de pré-estimulação.

É possível desligar o equipamento mantendo-se a tecla pressionada até que display LCD exiba a tela ilustrada à direita.



Caso uma seção de estimulação esteja em andamento, será necessário primeiramente interrompe-la para que seja possível desligar o MicroEstim.



versão

equipamento.

é ilustrativo):

O MicroEstim, visando economia de energia, desliga-se automaticamente após detectar que se encontra em estado ocioso.

Não é recomendável ligar ou desligar o dispositivo enquanto o paciente estiver conectado a ele.

NKL - MicroEstim - Rev04 Página 30 de 45 11/2024

⁸ O MicroEstim exclui do tempo de estimulação arquivado todos os intervalos em que não foi capaz de entregar ao paciente a intensidade de corrente de pico programada.



5.3 Atividades de Pré-Estimulação

Durante todas as atividades que antecedem o início da seção de estimulação, o equipamento indica no display LCD o programa que está atualmente carregado, enquanto aguarda pela próxima interação do operador.

Caso o programa atualmente carregado tenha sido previamente construído contendo uma definição para "máxima impedância" (opção disponível nos modos DCS, ACS, PCS e RNS), as tarefas de pré-estimulação incluirão a função de leitura instantânea da resistência encontrada entre os eletrodos. A tela do MicroEstim passará e se comportar de uma das formas indicadas a seguir:

A: tDCS 2mA A: Conexao falha!

Enquanto neste estado, é provável que o cabo que conecta saída estimulação do MicroEstim ao paciente não esteja fazendo contato com nenhuma superfície estimulável (corpo do paciente), ou ainda, o cabo não foi seguer conectado ao equipamento - O circuito está aberto – Não é possível iniciar programa estimulação.

A: tDCS 2mA Ajustar! 43kΩ

Nesta situação, o cabo de estimulação está instalado equipamento terminais de saída deste estão conectados a um caminho condutivo (provavelmente uma superfície estimulável do corpo do paciente) que apresenta uma resistência ôhmica (impedância) aproximadamente 43kΩ. Esta resistência é mais alta do que o limite definido na criação do programa de estimulação, logo, não é possível iniciá-lo.

A∷ tDCS 2mA PRONTO 12kΩ

Similar a condição imediatamente à esquerda. Entretanto, a resistência detectada entre os terminais do cabo é inferior ao valor definido no programa. A estimulação pode ser iniciada ao comando do operador a qualquer momento.



Se um programa foi construído sob qualquer um dos modos "Densa/Dispera", "Burst", ou "Contínua", a fase de pré-estimulação não executa a função de leitura instantânea de resistência. Logo, o operador sempre receberá uma indicação de que o equipamento está pronto para iniciar a estimulação, mesmo se um cabo estiver desconectado.

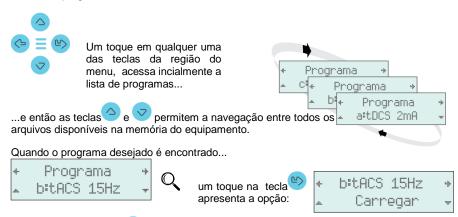


A função de leitura instantânea da resistência necessita fazer circular uma corrente de 200uA (0,20mA) no circuito de estimulação para viabilizar suas leituras. Portanto, pacientes ultrassensíveis podem sentir um leve estímulo antes do início efetivo da execução do programa.



5.3.1 Carregando um Programa

Enquanto em fase de pré-estimulação, o operador tem a possibilidade de acessar a biblioteca de programas armazenada memória do MicroEstim e selecionar um programa para uso. Esta funcionalidade, obviamente está disponível apenas para variações de versão que possuam mais de um programa armazenado.



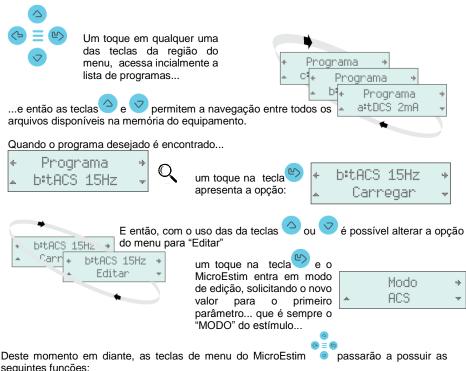
Um novo toque na tecla, e o programa terá sido carregado, ficando disponível para uso na próxima seção. O MicroEstim retorna automaticamente para a fase de pré-estimulação.

NKL – MicroEstim - Rev04 Página 32 de 45 11/2024

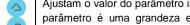


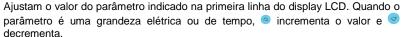
5.3.2 Editando um Programa e Ajustando Configurações Gerais

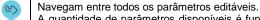
Enquanto em fase de pré-estimulação, o operador tem a possibilidade de acessar a biblioteca de programas armazenada memória do MicroEstim, selecionar um programa e editá-lo de acordo com suas preferências. Esta funcionalidade, obviamente está disponível apenas para variações de versão que possuam acesso à edição dos programas da memória.

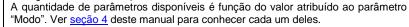


seguintes funções:











Sai do modo de edição. Todas as alterações são DESCARTADAS



O ícones 🕂, 🕂, 👞 e 🖐 visíveis nos cantos das telas do display LCD indicam quais teclas de deslocamento e ajuste estão disponíveis para uso na ocasião;

Caso o MicroEstim detecte longa ausência de atividade do operador durante a edição de um programa, a função será automaticamente abandonada. Todas as alterações são DESCARTADAS



Os parâmetros citados na seção 4 são os que de fato determinam o comportamento do estímulo elétrico quanto sendo transferido ao paciente, entretanto não esgotam totalmente os recursos do MicroEstim.

Durante a edição de um programa, o equipamento poderá solicitar adicionalmente:



É o valor máximo da resistência elétrica que o MicroEstim pode detectar entre os terminais de saída antes de liberar o início de uma seção de estimulação.

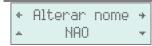
Quando a opção <Nao Aplicado> é selecionada, a função de leitura instantânea da resistência não é executada durante a fase de pré-estimulação.

Aplica-se apenas aos modos DCS, ACS, PCS e RNS



Se a opção <SIM> for selecionada, quando o indicador de resistência ôhmica incompatível com o nível de intensidade desejado for acionado durante uma seção de estimulação, este estará acompanhado de um sinal sonoro intermitente, de frequência igual ao do próprio indicador luminoso do indicador.

Analogamente, um sinal sonoro é emitido ao final da seção de estimulação.



Ao selecionar <SIM> nesta opção e pressionar operador informa ao MicroEstim que pretende ajustar o nome de um programa.



Uma tela similar à ilustração da esquerda será visualizada. O texto depois da indicação "Nome:" corresponde ao nome do programa.



Os nomes dos programas do MicroEstim não se ajustam automaticamente quando um parâmetro de programa é alterado

podem ser usadas para substituir o caractere que está sendo apontado pelo símbolo ... Estão disponíveis todas as letras do alfabeto latino, números, espaço e alguns delimitadores.

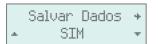
Para mudar o caractere foco de edição, as teclas 😃 e 🧲 devem ser utilizadas.





Para finalizar a edição, deve se forçar o movimento do ponteiro ... para uma posição posterior ao último caractere editável.

Após percorrer todos os parâmetros associados ao programa em edição, o MicroEstim irá solicitar a confirmação para realizar de fato a gravação das alterações na memória.



A opção padrão apresentada é <SIM>;

A tecla opode ser utilizada para ajustar a seleção para <NAO> caso as alterações precisem ser descartadas:

precisa ser pressionada para confirmar a opção selecionada.



O MicroEstim fornece a opção para "reset" do contador individual de utilização do programa logo após finalizada a fase de edição deste.



Não existe outra forma de zerar os valores do contador senão a intenção deliberada do operador. O contador deixa de ser incrementado quando atinge 251 seções ou 99:59'50".



A opção padrão apresentada é <NAO>;

A tecla pode ser utilizada para ajustar a seleção para <SIM> caso se espere que os contadores sejam zerados.

A tecla precisa ser pressionada para validar a opção selecionada.

A escolha da opção <SIM> ainda solicita uma segunda confirmação do operador para então zerar o contador.

A ultima opção acessada pelo menu está associada ao bloqueio de acesso ao próprio menu. O bloqueio impede que pessoal não autorizado acesse inadvertidamente o conteúdo ajustável do MicroEstim, e funciona baseado na definição de uma senha de acesso.

Tentativas de acesso ao menu do MicroEstim após a definição de uma senha somente serão possíveis após o fornecimento desta.



Utilizando a tecla quando a tela ao lado estiver visível no display LCD, o operador pode ajustar a opção para <SIM>, indicando ao MicroEstim que deseja bloquear os próximos acessos ao menu do equipamento.

Então um toque na tecla



...faz surgir no display LCD uma tela similar à ilustração acima. O texto depois da indicação "Senha:" corresponde ao nome da última sequencia definida;

As teclas e podem ser usadas para substituir o caractere que está sendo apontado pelo símbolo ... Estão disponíveis todos os dígitos de 0 a 9;

Para mudar o caractere foco de edição, as teclas e devem ser utilizadas.

Se durante o processo de edição o ponteiro ... for forçado para uma posição anterior ao primeiro caractere editável, a edição será cancelada. Analogamente, para finalizar a edição, definindo uma nova senha e ATIVANDO o bloqueio, deve se forçar o movimento do ponteiro ... para uma posição posterior ao último caractere editável.

Uma tela similar à solicitada para a definição da senha será apresentada ao operador sempre que este tentar acessar o menu de um equipamento bloqueado. A entrada da senha nesta circunstância deve ser realizada tal como na ocasião da criação desta;



Para desativar o bloqueio do MicroEstim, basta que a seleção na opção "Travar Menu" seja redefinida para <NÃO>;

Caso uma senha de bloqueio tenha sido definida e inadvertidamente esquecida, o acesso aos menus e consequentemente à edição de programas só será possível através de uma intervenção com senha de recuperação fornecida apenas pela NKL.



5.4 Aplicando estímulos a um Paciente

 Posicione o par de eletrodos na área a ser estimulada no corpo do paciente fixando-os de maneira conveniente (se estiver utilizando um acessório, consulte documentação adicional fornecida com este para detalhes sobre sua utilização) e então os conecte ao MicroEstim utilizando o cabo de estimulação fornecido com o equipamento:



O cabo de conexão do MicroEstim ao paciente deve ser introduzido totalmente no acesso ao canal de estimulação localizado na parte frontal do equipamento. É normal a sensação de aperto.



Atente-se para a polaridade da saída. O polo do cabo identificado com a cor vermelha é o POSITIVO. O modo DCS e modos polarizáveis consideram essa convenção para produzir seus respectivos sinais de estimulação. Se utilizando estimulação em corrente contínua (DCS), inclusive para a modalidade transcraniana, utilizar associado aos eletrodos de borracha as coberturas do tipo "esponja" sempre se lembrando de umedecê-las.

2. Ligue o MicroEstim e carregue o programa de estimulo desejado.

Caso o programa tenha sido construído de forma a executar a função de leitura instantânea de resistência durante a pré-estimulação, utilize as informações fornecidas pelo MicroEstim para, se necessário, aprimorar o contato elétrico entre eletrodos e a área estimulada do corpo do paciente. A execução do programa estará liberada apenas quando o display LCD indicar "PRONTO":





Em estímulos de corrente contínua (DCS), o contato elétrico inadequado potencializa o efeito eletrotermal. A possibilidade do surgimento de "Lesões químicas" (hotspot) aumenta em áreas de aplicação sujeitas a esse cenário.

3. Pressione o botão para iniciar o programa de estimulação.

Em programas construídos com o parâmetro "Corrente de Pico" definido como "Livre", a seção de estimulação será iniciada com corrente inicial igual a 0,00mA.

Nesta situação, as teclas de devem ser utilizadas pelo operador para ajustar o nível de corrente desejado. Cada toque nas teclas incrementa ou decrementa a corrente em 0,05mA (50uA) – Incrementos até a corrente máxima do dispositivo são permitidos.

Se uma corrente inicial foi definida, ela passa a ser tratada como "alvo" pela aplicação, e o MicroEstim automaticamente elevará a amplitude do sinal de estimulação a partir do repouso (0) até o valor determinado considerando o parâmetro "Rampa Subida" do programa.

O uso das teclas e e nesse cenário gera resultados ligeiramente diferentes:

- Se qualquer uma delas for pressionada durante a rampa de subida, o valor da corrente no momento da interação será assumido pelo MicroEstim como o novo valor alvo programado. A subida de corrente cessa instantaneamente.
- Durante a fase de estimulação, incrementos na corrente são limitados apenas até ao valor alvo.



4. Um toque curto na tecla pausa momentaneamente a seção de estimulação, a qualquer momento da execução do programa.

Quando posto em pausa, o MicroEstim interrompe o contador regressivo do tempo e reduz progressivamente a corrente de estimulação - baseado no parâmetro "Rampa Descida" – até atingir a corrente de repouso⁹;

+0,20mA 08'15" ⋒ PAUSADO! 2kΩ

A mesma tecla deve ser utilizada para retomar o funcionamento normal da aplicação.



O MicroEstim desliga automaticamente a iluminação de backlight (luz de fundo do display LCD) depois de um intervalo de ausência de interação com o teclado. Quando o backlight está apagado, o primeiro contato no teclado irá primeiramente reativar a iluminação, logo, espera-se que sob esta circunstância, qualquer função associada à tecla pressionada não seja realizada no primeiro toque sobre esta.

5. Se durante a estimulação do paciente, o MicroEstim não conseguir manter a corrente alvo devido ao aumento incompatível da resistência entre os eletrodos, o indicador do painel, que é similar a ilustração ao lado, começa a piscar.



Em circunstâncias como estas, é provável que um movimento do paciente tenha involuntariamente prejudicado o contato elétrico entre seu corpo e o(os) eletrodo(s). É indicado então, que a estimulação seja colocada em estado de PAUSA para que os eletrodos possam ser reposicionados e a seção seja posteriormente retomada causando o mínimo prejuízo possível em termos de duração útil da seção.



Não é recomendada a alteração do posicionamento dos eletrodos sem que o modo de PAUSA seja acionado.

 O MicroEstim finaliza automaticamente a seção de estimulação assim que o contador regressivo atingir 00'00".

Entretanto, quando a tecla é mantida pressionada por mais de 2 segundos ininterruptos, em qualquer estágio da seção, o programa de estimulação é interrompido imediatamente.

⁹ Para programas que contém o parâmetro "Impedan max." definido como um valor, a corrente de repouso é de 0,20mA(200uA). Para todas as outras situações, a corrente de repouso é igual à zero (0,00mA)



6 Precauções

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

Para estar em condições de preparar um programa de tratamento adequado em função da parametrização do pulso elétrico o terapeuta deve conhecer o comportamento destes estímulos tais como os seus respectivos efeitos fisiológicos. Atenção especial deve ser tomada em relação à componente de corrente contínua contida em algumas formas de onda geradas pelo MicroEstim:

Monitoramento e atenção especial deve ser tomada para procedimentos que envolvam estimulação aplicada ao longo ou através da cabeça;

Utilize eletrodos compatíveis com o tipo de aplicação. Recomenda-se atenção especial em casos onde a densidade de corrente exceder 2 mA/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), em casos de aplicação com o uso de agulhas de acupuntura, onde a corrente é aplicada de maneira pontual a densidade de corrente pode facilmente atingir níveis elevados muito acima dos 2 mA/cm², nessa situação mantenha monitoramento constante sobre o paciente:

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

A conexão simultânea de um paciente a qualquer equipamento gerador de alta frequência e ao MicroEstim pode resultar em queimaduras no local dos eletrodos do MicroEstim e possíveis danos ao estimulador:

O uso do MicroEstim em conjunto com desfibriladores, quaisquer outros dispositivos de estimulação elétrica, incluindo modelos implantáveis ou ainda outro estimulador cerebral não é recomendado

A operação nas proximidades (por exemplo, a 1 metro) de um equipamento gerador de ondascurtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade na saída do MicroEstim;

O MicroEstim não deve ser utilizado em presença de mistura anestésica, inflamáveis com ar ou oxigênio ou óxido nitroso. As consequências da utilização do equipamento em ambientes com atmosferas inflamáveis são incertas.

Não lavar o gabinete (corpo do equipamento) sob água corrente ou qualquer outro fluido;

Evite utilizar o equipamento em locais úmidos ou com qualquer componente que esteja molhado ou úmido, com exceção das coberturas tipo "esponjas" do eletrodo.

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



7 Manutenção



O MicroEstim não deve passar por manutenção, substituição de partes ou qualquer procedimento de limpeza enquanto estiver sendo utilizado conectado a um paciente.

7.1 Manutenção Preventiva

Ao final de cada seção, atentar-se para as condições do cabo de estimulação do equipamento e eventuais acessórios. Substitua-os em caso de ruptura ou evidência de curto-circuito entre os fios. Consulte a NKL para obter peças originais de reposição.

Órgãos regulamentadores locais podem solicitar dos proprietários de equipamentos médicohospitalares uma política de verificação regular das características gerais de funcionamento deste. A NKL sugere que proprietários do MicroEstim, de acordo com intervalos compatíveis com suas necessidades individuais, solicitem junto à fábrica uma inspeção de rotina no equipamento.

7.2 Manutenção Corretiva

Caso o equipamento apresente qualquer problema técnico, coberto ou não pela garantia, a NKL pode ser contatada diretamente via qualquer canal citado na seção 1.1 deste manual.



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

7.2.1 Vida Útil do Equipamento

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

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

- Deterioração do gabinete plástico por incidência de radiação solar
- Oxidação de condutores e contatos elétricos
- Desgaste mecânico dos plugs

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

NKL – MicroEstim - Rev04 Página 39 de 45 11/2024



7.3 Limpeza e Desinfecção

Para limpeza periódica do gabinete do equipamento aconselha-se usar esponja macia, ou pano macio umedecido em água e detergente neutro.

Para desinfecção das garras de inox dos cabos de aplicação reutilizáveis (que podem eventualmente ter tocado o corpo de um paciente), sugere-se o uso de uma solução saneante, (registrada junto a ANVISA) com ação antimicrobiana formulada a base de peróxido de hidrogênio acelerado. As recomendações do fabricante do produto comercial selecionado devem ser seguidas.

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

Entretanto, se seu uso for combinado com qualquer insumo perfuro-cortante, fica este tipo de instrumento sujeito às práticas de descarte e/ou esterilização definidas pelo próprio fabricante (do insumo).

7.4 Falhas de Funcionamento

FALHA	POSSÍVEL CAUSA	PROVÁVEL SOLUÇÃO	ITEM NO MANUAL
Equipamento não liga ou se desliga instantes após ser ligado	Bateria não instalada ou bateria descarregada	Instalar/substituir bateria	<u>3.3</u>
Indicação "Conexao Falha" surge no display	O cabo que conecta a saída de estimulação do MicroEstim ao paciente não este fazendo contato com nenhuma superfície estimulável (corpo do paciente), ou ainda, o cabo não foi sequer conectado ao equipamento O cabo de estimulação pode estar danificado	Conectar cabo de estimulação à saída do MicroEstim e os terminais deste cabo a uma superfície estimulável no corpo do paciente; Substituir eventual cabo danificado	<u>5.3</u> <u>5.4</u>
Indicação "Ajustar" surge no display durante a fase de préestimulação O indicador pisca durante a seção de estimulação / a corrente de pico programada não é atingida	O contato elétrico entre corpo do paciente e eletrodo(s) não é satisfatório	O contato elétrico entre corpo do paciente e eletrodos precisa ser aprimorado	<u>5.3</u> <u>5.4</u>



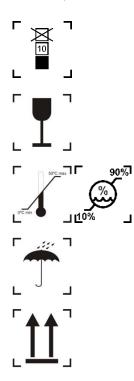
FALHA	POSSÍVEL CAUSA	PROVÁVEL SOLUÇÃO	ITEM NO MANUAL
Paciente queixa-se por desconforto durante a seção de estimulação	Os níveis de estímulo praticados não são compatíveis com a sensibilidade do paciente O contato elétrico entre corpo do paciente e eletrodo(s) não é satisfatório	Ajustar a amplitude de estímulo e eventuais rampas de subida de forma a favorecer a adaptação do paciente ao tratamento O contato elétrico entre corpo do paciente e eletrodos precisa ser aprimorado	<u>5.3.2</u> <u>5.4</u>
Não é possível ajustar os parâmetros dos programas	A variação de versão do equipamento em uso não possui esse recurso		<u>5.1</u>



8 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 MicroEstim deve ser armazenado em local arejado, limpo e seco, sempre na sua caixa original e atendendo a simbologia impressa nesta:



Não submeta as caixas a cargas que não as limitadas pelo empilhamento máximo (10 caixas), sob o risco de danificar seu conteúdo.

Não submeta a caixa a choques, tombos e vibração

Não armazene o equipamento em locais cuja temperatura esteja fora da faixa de 0°C a 50°C e a umidade relativa fora dos limites de 10% e 90%

Proteja a caixa de chuva e qualquer outro intempérie

Obedeça ao sentido de empilhamento

Adicionalmente:

Não armazene o equipamento onde também estarão estocados produtos inflamáveis ou gases químicos; onde ocorra exposição ao vapor, e incidência direta de luz solar.

NKL – MicroEstim - Rev04 Página 42 de 45 11/2024



9 Compatibilidade dos Materiais

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

Ao final da vida útil do equipamento (ou de partes dele) atente-se para que os processos de descarte de componentes eletrônicos e das pilhas estejam adequados à regulamentação local, e, sobretudo, priorize a entrega deste tipo de material para empresas capazes de reciclá-los. A reciclagem provê o reaproveitamento de materiais específicos, reduzindo a quantidade de dejeto lançado ao solo e a captação de recursos naturais.

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

9.1 Biocompatibilidade

O contato corpóreo das partes aplicadas do MicroEstim 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 que entram em contato direto com a pele do paciente são construídas de celulose e algodão ou eventualmente aço inox, materiais que se comportam bem quando submetidos a testes de citotoxicidade, sensibilização e irritação, que são os efeitos biológicos aos quais o MicroEstim poderia ser suscetível.

NKL – MicroEstim - Rev04 Página 43 de 45 11/2024

10 Garantia

Lote/Série nº. Fixar Etiqueta Aqui

A NKL assegura a garantia do equipamento pelo prazo legal de 3 meses a partir da data de compra. Esta garantia cobre defeitos oriundos de falha de fabricação, desde que o problema constatado tenha se manifestado sob as condições normais de uso do equipamento.

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

Garantia Legal + Garantia Adicional = 12 meses.

Caso o equipamento apresente qualquer problema técnico, a NKL pode ser contatada diretamente via qualquer canal citado no <u>item 1.2</u> deste manual.

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

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

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

Não estão cobertos pela garantia:

- Danos à parte externa do gabinete por decorrência de mau trato;
- Danos a cabos e eletrodos:

Despesas com transporte são de responsabilidade do cliente.

Revendedor	Carimbo do Distribuidor Autorizado
Data da Compra	