

Manual de instruções



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	Contraindicações	7
2.4	Como usar o Sistema	8
2.5	Componentes do Sistema	8
2.6	Visão Geral	8
3	Características Técnicas do Equipamento	9
3.1	Dimensões do EL602 Relax	9
3.2	Especificações Técnicas do EL602 Relax	9
3.2.1	Características Elétricas da Fonte de Alimentação	9
3.2.2	Classificação	9
3.2.3	Condições Ambientais de Operação	9
3.2.4	Bateria Interna	9
3.2.5	Lista de Cabos e Acessórios Compatíveis	10
3.2.6	Declaração de Emissões Eletromagnéticas	11
3.2.7	Declaração de Imunidade Eletromagnética	11
3.3	Morfologia do Pulso Elétrico Gerado pelo EL602 Relax	15
3.3.1	Frequência de Pulso	15
3.3.2	Largura de Pulso	16
3.3.3	Valor Eficaz da Corrente do Estímulo	17
3.3.3.1	Determinando rapidamente a Corrente Eficaz entregue ao paciente	18
3.4	Tipos de Estímulos	18
3.4.1	Estimulação do tipo “Contínua”	19
3.4.2	Estimulação do tipo “Burst”	19
3.4.3	Estimulação do tipo “Mista”	20
3.4.4	Estimulação “Avançada”	20
3.4.4.1	Avançada: Todos Parâmetros	21
3.4.4.2	Avançada: Contínua	22
3.4.4.3	Avançada: Burst	22
3.4.4.4	Avançada: Mista	22
3.4.4.5	Avançada: VIF Up	22
3.4.4.6	Avançada: VIF Up Down	23
3.4.4.7	Avançada: VIF UD Rampa Randômica	23
3.4.4.8	Avançada: Freq. Randômica	24
3.4.4.9	Avançada: Ritmo A	24
4	Características Funcionais	25
4.1	Faixas de Trabalho, Precisão e Limitações do Equipamento	27
5	Instalando o Equipamento	28
5.1	Conectando o EL602 Relax à rede elétrica de alimentação	28
5.2	Ativando o EL602 Relax	29

5.3	Conexão das Partes de Aplicação (cabos dos eletrodos)	30
6	Utilizando o EL602 Relax durante uma Seção Terapêutica	31
6.1	Tela Geral do Equipamento - Aguardando	31
6.2	Tela Geral do Equipamento – Estimulando	31
6.3	Preparando o EL602 Relax para uma seção de Estimulação	31
6.3.1	Selecionando um Programa de Estimulação	32
6.3.1	Alterando o Tempo de Estimulação	32
6.4	Sequência de Operação Padrão	32
7	Precauções	33
8	Manutenção	34
8.1	Manutenção Preventiva.....	34
8.1.1	Pack de Baterias	34
8.1.1.1	Instalação e Substituição do Pack de Baterias.....	34
8.2	Manutenção Corretiva	35
8.3	Limpeza e Desinfecção	36
8.4	Falhas de Funcionamento	36
9	Embalagem, Transporte e Armazenamento.....	37
9.1	Disposição do Aparelho e Baterias.....	37
10	Compatibilidade dos Materiais	38
10.1	Biocompatibilidade	38
11	Garantia.....	39

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 EL602 Relax 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 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 EL602 Relax 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

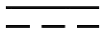


Equipamento médico com parte aplicada do Tipo BF

NÃO ADEQUADO À APLICAÇÃO CARDÍACA DIRETA



Equipamento de Classe II – Segurança elétrica garantida por isolamento duplo 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 EL602 Relax é uma família de equipamentos eletrônicos, que gera estímulos elétricos pulsados de baixa intensidade para sensibilização transcutânea visando alívio da dor.

O estímulo gerado pelo EL602 Relax 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.

O EL602 Relax pode operar como um equipamento 2 em 1 possibilitando 2 tratamentos diferenciados em cada saída.

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 Contraindicações



O uso do EL602 Relax 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.

2.4 Como usar o Sistema.



O sistema deve ser operado somente por pessoal tecnicamente habilitado.

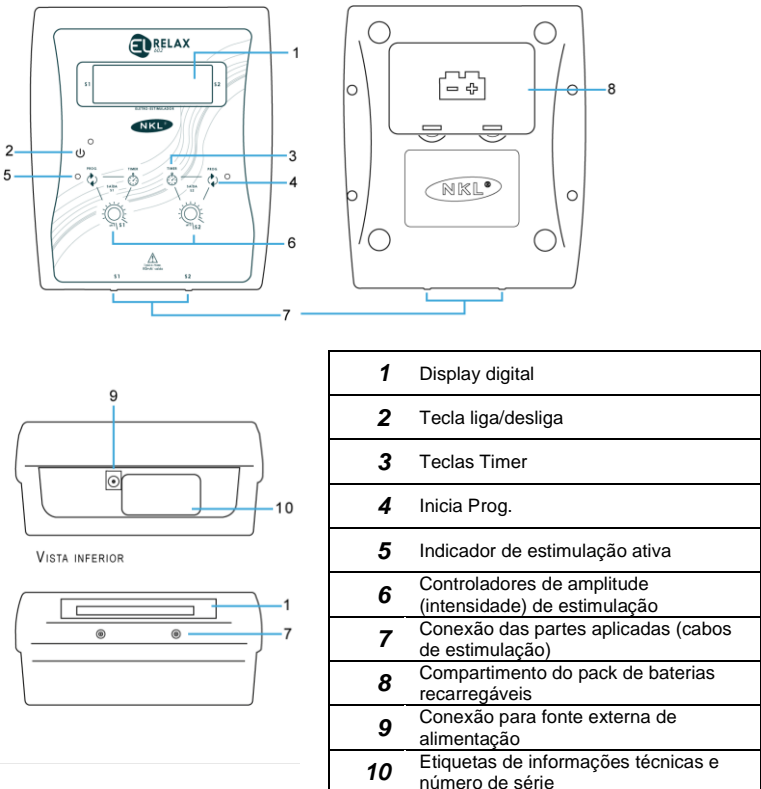
Nenhum de seus limites definidos deverá ser excedido durante uso, transporte, manutenção e estocagem.

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

2.5 Componentes do Sistema

O equipamento é composto por uma base com display e teclado para seleção de programa e ajuste de tempo e botões rotativos para ajuste de intensidade. 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.

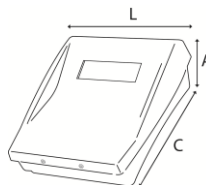
2.6 Visão Geral



3 Características Técnicas do Equipamento

3.1 Dimensões do EL602 Relax

Altura (A)	80 mm
Largura (L)	160 mm
Comprimento (C)	190 mm
Peso do equipamento (Sem a fonte de alimentação)	730 g



3.2 Especificações Técnicas do EL602 Relax

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 $\text{---} \ominus \oplus$
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 EL602 Relax pode ser operado desconectado da rede de alimentação elétrica desde que equipado com sua bateria interna (vendida separadamente). 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.

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 EL602 Relax

Código NKL	Descrição	Disponibilidade
01.009.116 (40.006.055)	Cabo Safety Plug / Pino 2mm	2 peças com o equipamento. Usar código para reposição.
01.009.112	Cabo Jacaré mini - 2m - Safety Plug	Cabo adquirido separadamente.
01.009.140 (41.009.140)	Bastão Relax 20mm Conjunto 2 peças	1 conjunto com o equipamento. Usar código para reposição.
01.009.141	Bastão Relax 70mm Conjunto 2 peças	Bastão opcional. Item adquirido separadamente

O EL602 Relax 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.

3.2.6 Declaração de Emissões Eletromagnéticas

O EL602 Relax 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 EL602 Relax 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.

3.2.7 Declaração de Imunidade Eletromagnética

O EL602 Relax 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.

Teste de imunidade	Nível requerido pela IEC60601	Nível de conformidade atingido	Ambiente Eletromagnético - Guia -
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 ^a	<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 todas 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>			

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.

3.3 Morfologia do Pulso Elétrico Gerado pelo EL602 Relax

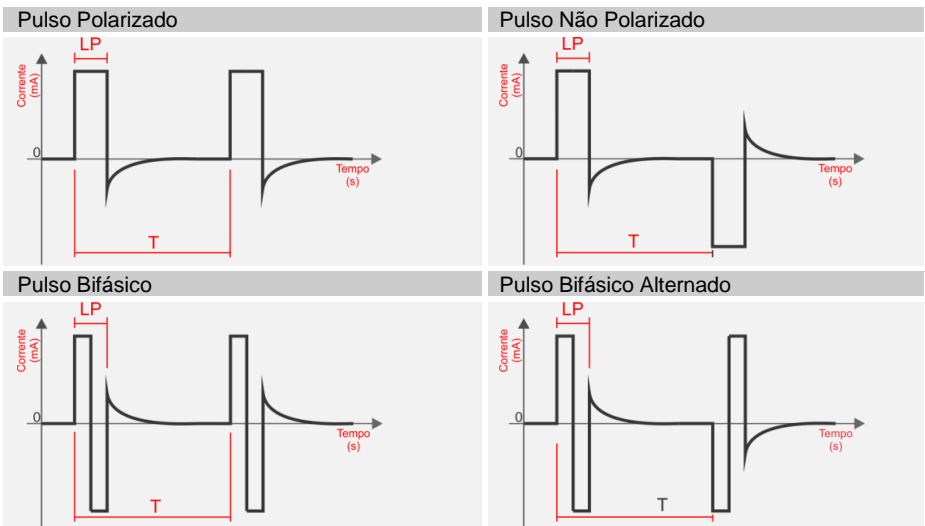
A morfologia do pulso elétrico, conforme relatado neste capítulo, trata-se do formato do sinal aplicado (comportamento da corrente elétrica) aos canais de estimulação durante a sessão.



O EL602 Relax possui programas fixos de estimulação alojados em sua tabela de memória. A configuração da tabela é disponibilizada ao usuário em documento acompanhante. Alguns dos parâmetros descritos nesta seção do manual podem não ser utilizados em certas configurações de tabelas.

O tipo de pulso gerado no EL602 Relax 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 EL602 Relax consegue produzir 4 variações do pulso básico, viabilizando sinais elétricos que se assemelham às ilustrações a seguir:



3.3.1 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

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



Os parâmetros dos programas do EL602 Relax sempre trazem a informação de repetição de pulsos em unidade de frequência (Hz – Hertz).

3.3.2 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

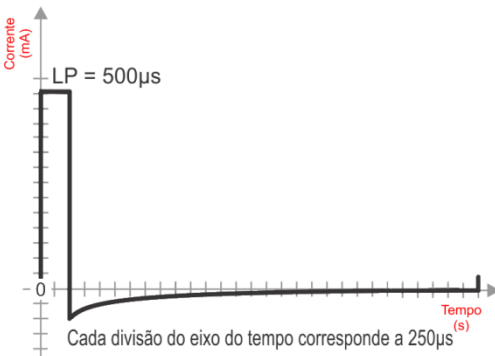
$$\delta = \frac{LP}{T}$$

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 = 500µs?

Para um estímulo polarizado desta natureza teríamos então:



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

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

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

3.3.3 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 EL602 Relax conectada ao paciente para 28mA.

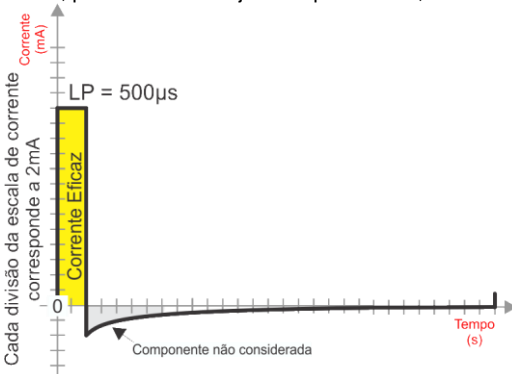


A que valor de corrente eficaz o paciente estava submetido nesta situação?

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.

3.3.3.1 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.
- Alguns tipos de estímulos exibem no display a informação já em corrente eficaz (*rms*).



A capacidade de transferência de corrente do EL602 Relax 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 EL602 Relax, as correntes de pico e larguras de pulso administráveis podem ser limitadas.



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

3.4 Tipos de Estímulos



O EL602 Relax **NÃO** é um equipamento que permite parametrização, o equipamento já sai de fábrica com uma configuração específica.

Consulte o Guia Rápido do seu EL602 para saber quais tipos de estímulo estão disponíveis em seu aparelho.

O EL602 Relax 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”.



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

Topologias tradicionais:

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

Topologias VIF:

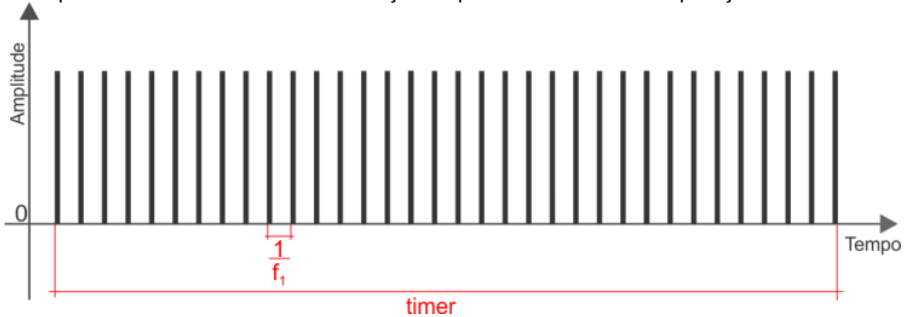
- VIF Up;
- VIF Up Down;
- VIF UD Rampa Randômica;
- Frequência Randômica.

3.4.1 Estimulação do tipo “Contínua”



O EL602 Relax **NÃO** é um equipamento que permite parametrização. Consulte o Guia Rápido do seu EL602 para saber quais tipos de estímulo estão disponíveis em seu aparelho.

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:

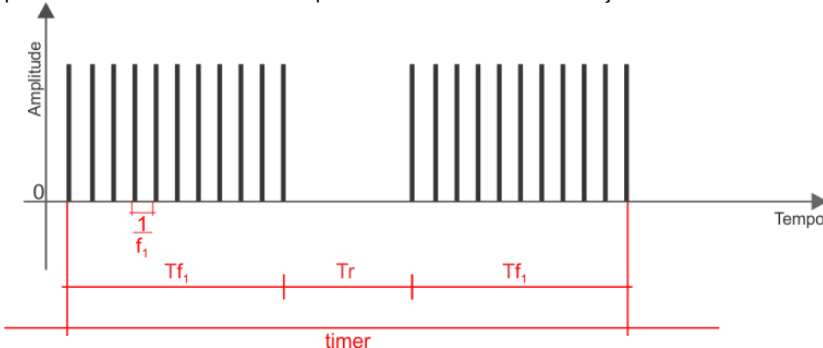
1. Frequência F1 (f_1);
2. Forma (variação) de pulso (polarizado, não polarizado, bifásico ou bifásico alternado);
3. Tempo total de aplicação (timer).

3.4.2 Estimulação do tipo “Burst”



O EL602 Relax **NÃO** é um equipamento que permite parametrização. Consulte o Guia Rápido do seu EL602 para saber quais tipos de estímulo estão disponíveis em seu aparelho.

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:

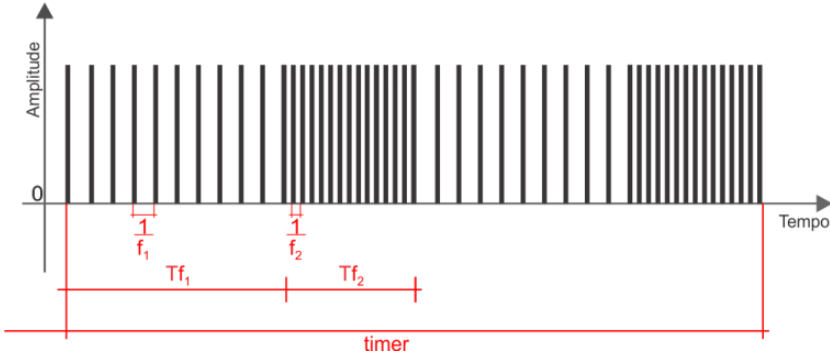
1. Frequência F1 (f_1);
2. Forma (variação) de pulso (polarizado, não polarizado, bifásico ou bifásico alternado);
3. Tempo ON (duração) do ciclo da estimulação (Tf_1);
4. Tempo de repouso (Tr);
5. Tempo total de aplicação (timer).

3.4.3 Estimulação do tipo “Mista”



O EL602 Relax **NÃO** é um equipamento que permite parametrização. Consulte o Guia Rápido do seu EL602 para saber quais tipos de estímulo estão disponíveis em seu aparelho.

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).

3.4.4 Estimulação “Avançada”



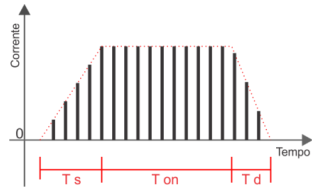
O EL602 Relax **NÃO** é um equipamento que permite parametrização. Consulte o Guia Rápido do seu EL602 para saber quais tipos de estímulo estão disponíveis em seu aparelho.

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

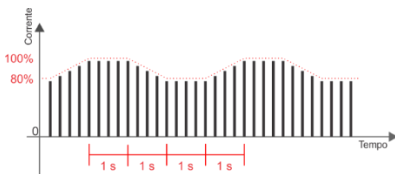
aprimorado sobre os parâmetros de temporização relacionados à duração do ciclo ativo de estímulo (quando efetivamente existe uma frequência sendo aplicada).

Ao invés de apenas definir o tempo total de duração do ciclo, o EL602 Relax dividirá este intervalo em três instantes distintos, a saber:

1. T_s – TEMPO DE SUBIDA: corresponde ao tempo em que o EL602 Relax 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 EL602 Relax 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 EL602 Relax. 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.

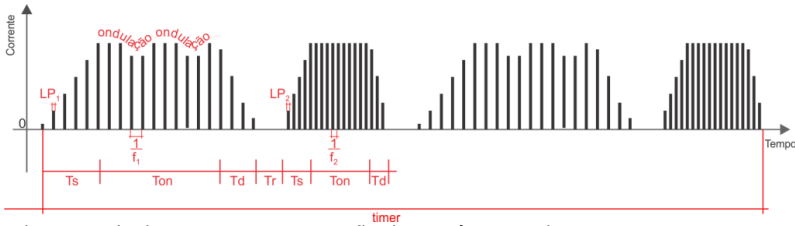
As topologias do tipo VIF (Variação Intensidade-Frequência) oferecem uma varredura da intensidade de trabalho entregue ao paciente através do incremento do *duty cycle* ([ver item 7.1.2](#)), para isso o EL602 Relax mantém a largura de pulso fixa e atua na variação de frequência conforme o modo selecionado.

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:

3.4.4.1 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 ($Ts f_1$);
5. Tempo ON (duração) do ciclo da estimulação em F1 ($Ton f_1$);
6. Tempo de duração da rampa de descida ($Td f_1$);
7. Frequência F1 com ou sem ondulação;
8. Tempo de repouso (Tr);
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 ($Ts f_2$);
13. Tempo ON (duração) do ciclo da estimulação em F2 ($Ton f_2$);
14. Tempo de duração da rampa de descida ($Td f_2$);
15. Frequência F2 com ou sem ondulação;
16. Tempo total de aplicação (timer).

3.4.4.2 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.

3.4.4.3 Avançada: Burst

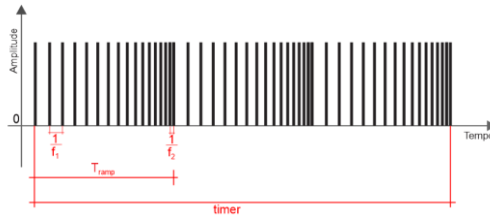
Similar a “Estimulação do tipo Burst” ([item 7.2.2](#)), entretanto na topologia “Avançada Burst” é possível a alteração da largura de pulso para a frequência selecionada.

3.4.4.4 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.

3.4.4.5 Avançada: VIF Up

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.

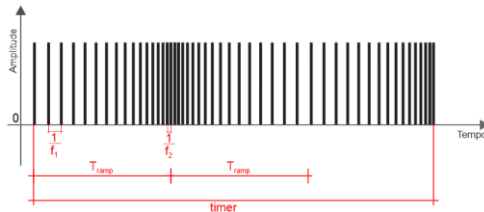


O uso desta topologia requer a programação dos parâmetros de:

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).

3.4.4.6 Avançada: VIF Up Down

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.



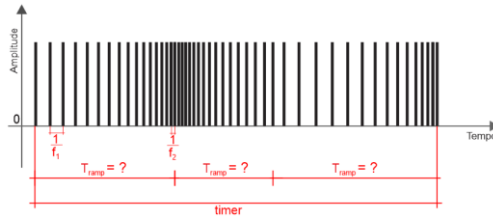
O uso desta topologia requer a programação dos parâmetros de:

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).

3.4.4.7 Avançada: VIF UD Rampa Randômica

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.

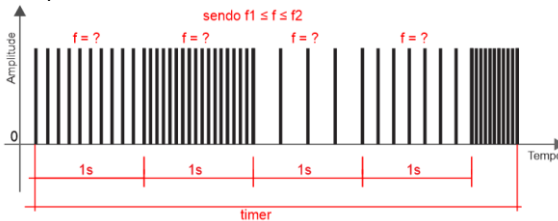


O uso desta topologia requer a programação dos parâmetros de:

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).

3.4.4.8 Avançada: Freq. Randômica

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:

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).

3.4.4.9 Avançada: Ritmo A

Similar à frequência randômica, entretanto nesse caso o tempo de variação também é aleatório e a forma de pulso é sempre não polarizada com largura de pulso como sendo a máxima possível de acordo com o período da estimulação. Nesse tipo de onda a saída fica o máximo de tempo ativa intercalando entre pulsos positivos e pulsos negativos.

4 Características Funcionais

Equipamento 2 em 1	Dois canais com controles de intensidade e programas independentes
Tempo total de aplicação programável para cada saída.	2 temporizadores independentes ajustáveis entre 5 a 60 minutos.
Controle eficaz e seguro dos componentes elétricos relacionados ao estímulo muscular	Partes aplicadas do tipo BF com isolamento galvânico pleno (saída isenta de componente de corrente contínua). Canais controlados por corrente propiciam fidelidade do sinal aplicado, independente do ponto de aplicação. Saídas ajustadas analogicamente por meio de botões rotativos permitem ajuste preciso conforme sensibilidade do paciente.
Quatro tipos de estímulo padrão possíveis*	Contínuo; Burst (intermitente); Misto (densa / dispersa); Avançado;
Cinco tipos de estímulos adicionais de variação intensidade-frequência possíveis*	VIF Up; VIF Up-Down; VIF Up-Down Freq. Randômica; Freq. Randômica; Ritmo A.
Quatro tipos de forma de pulso (formato dos estímulos)	Polarizado Não polarizado Bifásico Bifásico alternado
Vasta gama de Frequências disponíveis para aplicação dos estímulos	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; Valores especiais disponíveis: 1,14 – 2,28 – 4,56 – 9,12 – 18,2 36,5 – 73 – 146 – 292 – 548Hz
Proteção contra energização inadvertida das saídas.	A estimulação inicia apenas quando o botão é movido do zero, isso garante que a estimulação inicia sempre com intensidade nula.

Interface interativa	Display LCD 4x20; Alertas sonoros; Ajuste da intensidade de corrente de botão rotativo.
Equipamento pode ser alimentado por bateria interna (vendida separadamente).	Permite mobilidade ao equipamento permitindo seu uso sem estar conectado na tomada
Administração inteligente de carga de bateria.	Sistema com função "Auto Power Off" que se desliga automaticamente quando ocioso visando a manutenção da bateria.

* O EL602 Relax não permite parametrização. Verifique o Guia Rápido do seu equipamento para conhecer os tipos de estímulos que estão disponíveis no seu eletroestimulador.

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 100% de 80mA de pico ou 20mA rms	±20%	A corrente de pico pode ser reduzida automaticamente pelo equipamento de forma a limitar a corrente eficaz transferida para o paciente.
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%	-

* O EL602 Relax não permite parametrização. Verifique o Guia Rápido do seu equipamento para conhecer os tipos de estímulos que estão disponíveis no seu eletroestimulador.

5 Instalando o Equipamento

O EL602 Relax 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 EL602 Relax;
- 2 Cabos de Conexão aos Eletrodos Pino 2mm;
- 1 Conjunto Bastão Relax 20mm;
- 1 Fonte de alimentação;
- 1 Embalagem de Proteção;
- 1 Manual Operacional;



O EL602 Relax 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 EL602 Relax 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 EL602 Relax à rede elétrica de alimentação

O EL602 Relax pode possuir comportamento dual quanto a sua forma de alimentação elétrica se equipado com a bateria interna adquirida separadamente.

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 EL602 Relax.

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 EL602 Relax e à rede elétrica simultaneamente.

5.2 Ativando o EL602 Relax


O botão (Ⓢ) localizado no painel deverá ser pressionado para ativar e desativar o EL602 Relax. O display acenderá e passará a apresentar algumas informações úteis que devem ser consideradas.

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).


```
EL602 Relax    R03
                NS: EH12345
```

```
Para iniciar feche
  todos os canais
```

Caso algum canal esteja com intensidade aberta é exigido que o mesmo seja fechado.

A tela principal é então exibida. Caso o equipamento esteja equipado com bateria o ícone  é exibido com o status do nível de bateria.

```
SEDACAO        MISTA DD
+ 20'00         15'00 +
Pronto         Pronto
```

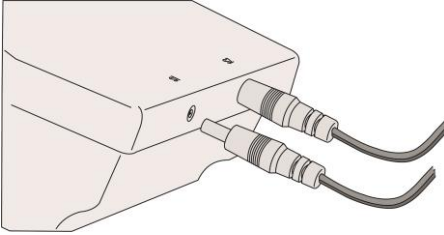
Ao atingir nível crítico o símbolo  passa a piscar display.

Quando em ciclo de carga uma animação é exibida.



```
SEDACAO        MISTA DD
+ 20'00         B 15'00 +
Pronto         Pronto
```

5.3 Conexão das Partes de Aplicação (cabos dos eletrodos)



Os cabos de conexão aos eletrodos 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 serigrafia do painel do EL602 Relax permite que o operador relacione a saída selecionada a seus respectivos controladores de amplitude.



Cabos utilizados no EL602 Relax, 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.

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.

6 Utilizando o EL602 Relax durante uma Seção Terapêutica

Uma vez que o equipamento esteja ativo e com seus devidos cabos conectados é hora de configurar o mesmo para uso.

O EL602 Relax é um equipamento com dois canais que funcionam de forma independente. É possível estabelecer o programa, o tempo e a intensidade para cada saída sem afetar a outra.

6.1 Tela Geral do Equipamento - Aguardando

Quando com os programas desligados, a tela do equipamento traz as informações dos programas e tempos carregados em cada saída. O lado esquerdo da tela corresponde ao canal S1 e o lado direito da tela corresponde ao canal S2.



As seguintes informações são exibidas:

- Linha 1: Nome do programa;
- Linha 2: Temporizador da saída;
- Linha 3: Status da saída.

6.2 Tela Geral do Equipamento – Estimulando

Quando estiver gerando estimulação nas saídas, o EL602 Relax apresentará em seu display uma configuração parecida com a figura ao lado.



A mesma lógica de divisão de tela é aplicada, o lado esquerdo exibe as informações da saída S1 e o lado direito as informações da saída S2.

Nessa tela temos as seguintes informações:

- Linha 1: Nome do programa;
- Linha 2: Tempo remanescente para o fim da estimulação;
- Linha 3: Corrente de saída (exibida em Ipico ou Irms);
- Linha 4: Indicador gráfico da posição do botão rotativo.




Quando um programa é finalizado a terceira linha exibe a mensagem "FIM" e o temporizador fica zerado.

Ao fechar o canal o tempo inicial é então recarregado ao temporizador.

6.3 Preparando o EL602 Relax para uma seção de Estimulação

O eletroestimulador EL602 Relax não permite a edição ou criação de programas. O usuário pode selecionar um programa dentre as opções de fábrica disponíveis. O conteúdo desses programas pode ser consultado através do descritivo entregue juntamente com a documentação acompanhante do equipamento.

6.3.1 Selecionando um Programa de Estimulação


Para alterar o programa utilize a tecla  da respectiva saída. Cada toque na tecla altera para o próximo programa da lista, ao chegar no último a lista é reiniciada.



Não é possível alterar os programas quando uma ou mais saídas estiverem ligadas.


6.3.1 Alterando o Tempo de Estimulação



Para alterar o tempo da sessão pressione a tecla  da respectiva saída. Cada toque na tecla incrementa o tempo em 5 minutos até o valor limite de 60 minutos. Ao chegar em 60 o tempo volta para 5 minutos.

O incremento de tempo pode ser aplicado durante a estimulação.

6.4 Sequência de Operação Padrão

1. Selecione o programa e o tempo desejado conforme itens anteriores;
2. Conecte os eletrodos ao paciente;
3. Conecte um cabo a cada saída do EL602 Relax que vai ser utilizada, e em seguida conecte a extremidade livre dos cabos aos eletrodos no paciente;
4. Gire o botão rotativo para fora da posição "OFF", o temporizador começará a decrementar e o indicador luminoso de saída ativa acenderá;
5. Ajuste a intensidade das saídas de acordo com o "feedback" sensitivo proporcionado pelo paciente através do botão rotativo.
6. Havendo necessidade de diminuir ou aumentar o tempo do timer durante a estimulação, o operador pode fazê-lo pressionando a tecla . Incrementos de 5 minutos são aplicados, ao atingir 60 o temporizador retorna para 5.
7. Observe o andamento do processo através da Tela Geral de Trabalho. O processo pode ser interrompido a qualquer momento bastando fechar o botão rotativo;
8. Um aviso sonoro e indicação no display alertará o operador do final do procedimento. Feche então o botão rotativo e desconecte todos os cabos dos eletrodos fixados ao paciente ao final da seção e então desligue o equipamento;
9. Caso deseje interromper um programa antes do seu término, ajuste o botão de intensidade para a posição OFF, desconecte os cabos fixados e desligue o equipamento.

7 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 EL602 Relax.

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 EL602 Relax.

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 EL602 Relax com sua fonte e bateria originais, caso necessite reposição contate a NKL.

O EL602 Relax 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 EL602 Relax 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 micropore para fixação dos cabos ao paciente deixando assim o mínimo de peso sobre a agulha.



O EL602 Relax 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 EL602 Relax.

Não utilizar o EL602 Relax 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 EL602 Relax incluindo os cabos de aplicação especificados pela NKL, sob risco de degradação do desempenho do equipamento.

Em caso de necessidade de uso do EL602 Relax próximo ou empilhado sobre outro equipamento convém que seja observado para verificar se o EL602 Relax está funcionando normalmente na configuração na qual será utilizado.

8 Manutenção

8.1 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 EL602 Relax, de acordo com intervalos compatíveis com suas necessidades individuais, solicitem junto à fábrica uma inspeção de rotina no equipamento.

8.1.1 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.

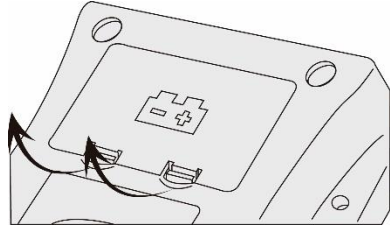
8.1.1.1 Instalação e Substituição do Pack de Baterias

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 EL602 Relax. 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.

8.2 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 EL602 Relax 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 EL602 Relax pelo prazo legal, assim como a equipe de Assistência Técnica na fábrica pronta para atender seus clientes.

8.3 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 EL602 Relax 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).

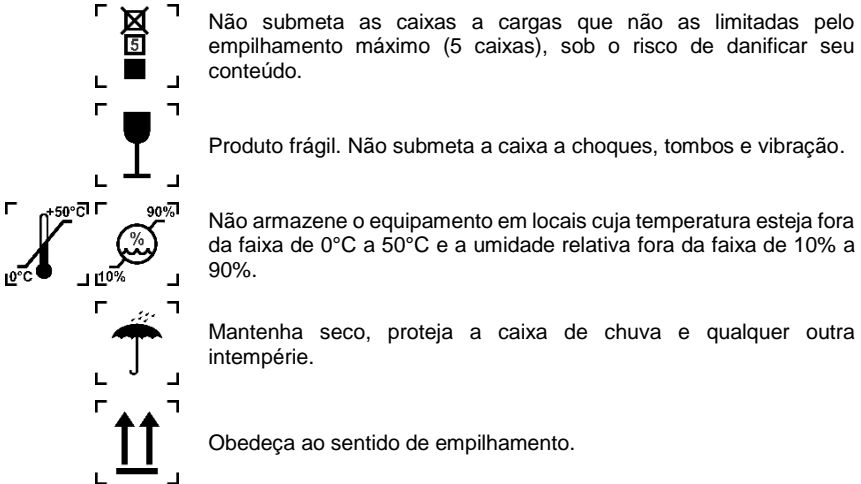
8.4 Falhas de Funcionamento

FALHA	POSSÍVEL CAUSA	PROVÁVEL SOLUÇÃO
A chave L/D foi pressionada, entretanto o equipamento aparentemente não liga.	O equipamento não possui bateria	Alimente o equipamento através da fonte externa de alimentação. A bateria original pode ser adquirida separadamente.
	O equipamento possui bateria, mas possivelmente está descarregada	Alimente o equipamento através da fonte externa de alimentação. Mantenha-o energizado desta forma até a carga completa da bateria
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.	Gire o botão de intensidade para fora da opção OFF

9 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 EL602 Relax deve ser armazenado em local arejado, limpo e seco, sempre na sua caixa original e atendendo a simbologia impressa nesta:



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

Produto frágil. 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 da faixa de 10% a 90%.

Mantenha seco, proteja a caixa de chuva e qualquer outra intempérie.

Obedeça ao sentido de empilhamento.

Adicionalmente:

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

Quando em rotina de uso, mantenha o equipamento em sua embalagem ou bolsa protetora durante os intervalos de utilização.

9.1 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.

10 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.

10.1 Biocompatibilidade

O contato corpóreo das partes aplicadas do EL602 Relax 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 EL602 Relax 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.

11 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