



Índice

1	Informações Importantes	5
1.1	Sobre as Instruções Operacionais do Equipamento	5
1.2	Perfil do Operador do Equipamento	5
1.3	Simbologia utilizada	6
1.4	Nossos Contatos.....	6
2	Descrição Geral do Equipamento.....	7
2.1	Aplicação	7
2.2	Referências Bibliográficas	8
2.3	Componentes do Equipamento	9
2.4	Visão Geral do Equipamento.....	9
2.5	Notificação ANVISA	9
3	Avisos e Recomendações de Segurança.....	10
3.1	Contraindicações	10
3.2	Regras para Uso do Sistema	10
3.3	Reações Adversas Conhecidas.....	11
4	Características Técnicas do Equipamento	12
4.1	Dimensões	12
4.2	Especificações Técnicas	12
4.2.1	Características Elétricas da Entrada de Carregamento	12
4.2.2	Classificações	12
4.2.3	Condições Ambientais.....	12
4.2.4	Bateria Interna.....	13
4.2.5	Lista de Acessórios e Partes Compatíveis	13
4.2.6	Fonte de Carregamento USB	13
4.3	Conectividade Sem Fio	14
4.4	Desempenho Essencial.....	14
4.5	Compatibilidade Eletromagnética	14
4.5.1	Declaração de Emissões Eletromagnéticas	15
4.5.2	Declaração de Imunidade Eletromagnética	15
5	Características do Estímulo Elétrico.....	16
5.1	Controle de Intensidade	16
5.1.1	Efeito do Paciente na Tensão de Saída.....	17
5.1.2	Efeito do Paciente na Corrente de Saída.....	17
5.2	Controle de Estimulação	18
5.2.1	Modo Livre Contínuo	18
5.2.2	Modo Livre Pulsado.....	18
6	Configuração, Parametrização e Uso do Sistema	19
6.1	Visão Geral do Sistema.....	19
6.2	Configurações e Parametrizações do Aplicativo.....	20
6.2.1	Login	20
6.2.2	Conexão ao RDK	20
6.2.3	Tela Principal	21
6.2.4	Modo Livre	21
6.2.4.1	Modo Livre Contínuo	22
6.2.4.2	Modo Livre Pulsado	22
6.2.5	Lista de Pacientes	23

6.2.6	Medições Ryodoraku	23
6.2.7	Configurações	25
6.3	Uso do equipamento	26
6.3.1	Preparação do Martetele	27
6.3.2	Utilizando em Modo Ryodoraku com Martetele.....	27
6.3.3	Indicações do RDK.....	28
6.4	Carregamento da Bateria Interna	29
7	Manutenção	30
7.1	Manutenção Preventiva.....	30
7.1.1	Bateria Interna.....	30
7.2	Manutenção Corretiva	30
7.3	Limpeza e Desinfecção	31
7.4	Falhas de Funcionamento e Resolução de Problemas	31
8	Embalagem, Transporte e Armazenamento.....	32
8.1	Disposição do Aparelho e Baterias.....	32
9	Compatibilidade dos Materiais	33
9.1	Biocompatibilidade	33
10	Garantia.....	34
11	ANEXO A – Pontos de aplicação Ryodoraku.....	36

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 equipamento RDK. Os operadores deste equipamento devem ler e compreender toda esta instrução operacional antes da sua utilização para uso pleno e seguro de todas as funções que o equipamento pode oferecer.

A numeração e a indicação do capítulo correspondente estão respectivamente indicadas nos rodapés e cabeçalhos das páginas úteis.

O conteúdo deste documento pode ser alterado sem prévio aviso e sem qualquer implicação legal para o fabricante.

Em caso de dúvidas, sugestões ou reclamações entre em contato conosco através de nossos canais. Suas experiências com nossos equipamentos são sempre bem-vindas e nos servem como orientação para a melhoria contínua de nossos produtos e processos além da evolução constante da técnica.

1.2 Perfil do Operador do Equipamento

O operador do equipamento RDK deve possuir no mínimo ensino médio completo e capacitação técnica ou conhecimento avançado em acupuntura além de conhecer o princípio de ação da eletroestimulação e/ou da localização através da técnica Ryodoraku assim como seus possíveis efeitos no corpo humano. Para melhor aproveitamento do equipamento e obtenção de melhores resultados é recomendado que o operador possua ensino superior completo em alguma da área da saúde.

O operador do equipamento deve também possuir 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. Para operar o equipamento o indivíduo deve estar em estado mentalmente capaz não agitado, com a memória recente não comprometida.

Adicionalmente o operador deve ler e compreender todo o conteúdo desse manual e demais documentos acompanhantes ao produto sendo ainda recomendado que o instrutor/terapeuta realize alguma forma de especialização no uso e particularidades dos equipamentos da família RDK.

1.3 Simbologia utilizada

	Consulte as instruções operacionais do equipamento
	Equipamento médico com parte aplicada do Tipo BF NÃO ADEQUADO À APLICAÇÃO CARDÍACA DIRETA
	Equipamento de Classe II – Segurança elétrica garantida por isolação dupla ou reforçada. Não necessita de conexão de aterramento.
	Corrente contínua
 	Advertência - Informação importante
	Nome e contato do fabricante do dispositivo
	Data de fabricação
IP22	Equipamento protegido contra ingresso de objetos sólidos maiores que Ø12,5mm e gotas d'água quando inclinado até 15°.
	Indica o número de série do dispositivo médico específico
	Indica o número de lote do dispositivo médico específico
	Conexão para bastão martelete RDK – Retorno de sinal
	Conexão para conector USB – Carregador

1.4 Nossos Contatos

Fabricante:	
 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

2 Descrição Geral do Equipamento

2.1 Aplicação

O RDK NKL é um equipamento de microestimulação baseado em controle de tensão de saída com limitação em série de corrente que possui um medidor integrado da corrente real que flui através do paciente durante a aplicação.

Com a leitura da corrente aplicada é possível estimar a impedância do ponto, de maneira isolada ou conjunta, sendo ideal para realizar a avaliação de acordo com a técnica Ryodoraku, onde 24 valores de corrente são lidos em pontos específicos com tensão controlada e corrente limitada em 200 μ A.

O equipamento possui 2 modos de operação:

- ✿ Modo Livre Contínuo: O operador define a tensão de saída contínua. O equipamento aplica essa tensão na sua saída e mede a corrente real aplicada.
- ✿ Modo Livre Pulsado: O terapeuta define a tensão de saída de pico e a frequência de aplicação entre 1 e 100 Hz. O equipamento gera pulsos quadrados na frequência determinada, não há monitoramento da corrente real.

Adicionalmente, uma terceira opção baseada no modo contínuo está disponível:

- ✿ Modo Ryodoraku: Similar ao Modo Livre Contínuo, porém com a aquisição sequencial dos 24 pontos determinados pela técnica e posterior plotagem do resultado.

O RDK tem uso em técnica de microestimulação gerando estímulos elétricos contínuo ou pulsados de baixa intensidade para sensibilização transcutânea visando alívio da dor. O equipamento pode ainda ser utilizado para aplicação da técnica Ryodoraku.

2.2 Referências Bibliográficas

Oliveira, R., Sousa, H., & Godoy, J. (2014). Efeito da acupuntura na qualidade de vida e no tratamento da dor em pacientes com fibromialgia. *Universitas Ciências Da Saúde*, 12(1). <https://doi.org/10.5102/ucs.v12i1.2820>

Iijima, H., & Takahashi, M. (2021). Microcurrent Therapy as a Therapeutic Modality for Musculoskeletal Pain: A Systematic Review Accelerating the Translation From Clinical Trials to Patient Care. *Archives of rehabilitation research and clinical translation*, 3(3), 100145. <https://doi.org/10.1016/j.arrct.2021.100145>

Chang, J., Liu, H., & Lin, W. (2016). Acupuncture at sp6 point in lower extremities improved patients insomnia, which was also shown through ryodoraku electrical measurements. *Acupuncture & Electro-Therapeutics Research*, 41(2), 79-93. <https://doi.org/10.3727/036012916x14666839504550>

Lin, C., Lin, Y., & Liu, C. (2010). Electrical acupoint stimulation changes body composition and the meridian systems in postmenopausal women with obesity. *The American Journal of Chinese Medicine*, 38(04), 683-694. <https://doi.org/10.1142/s0192415x10008159>

Chianca, T., Moura, C., Azevedo, C., Assis, B., Bernardes, M., & Natividade, P. (2021). Eletrodiagnostic and energy profile with ryodoraku in chinese traditional medicine: integrative review / eletrodiagnóstico e perfil energético com o ryodoraku em medicina tradicional chinesa: revisão integrativa. *Revista De Pesquisa Cuidado É Fundamental Online*, 13, 1205-1210. <https://doi.org/10.9789/2175-5361.rpcfo.v13.9121>

Goto, K. Eletroacupuntura E Eletrodiagnóstico Método Terapêutico Da Regulação Do Sistema Nervoso Autônomo. Tradução: Tamie Yoshihara. Rio De Janeiro: Gasho, 2008.
Itoh, K. and Kono, H. (2006). Acupuncture for chronic pain in japan: a review. *Evidence-Based Com-plementary and Alternative Medicine*, 4(4), 431-438. <https://doi.org/10.1093/ecam/nel092>

Lee, Y. (2012). P02.25. investigate physiologic function of meridians by changes in ryodoraku values with acupuncture, moxibustion, and ice stimulation on zusanli acupoints. *BMC Com-plementary and Alternative Medicine*, 12(S1). <https://doi.org/10.1186/1472-6882-12-s1-p81>

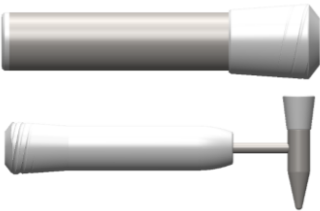
Weng, C., Tsai, Y., & Yang, C. (2004). Using electrical conductance as the evaluation parameter of pain in patients with low back pain treated by acupuncture like tens. *Biomedical Engi-neering Applications Basis and Communications*, 16(04), 205-212. <https://doi.org/10.4015/s1016237204000281>

Wong, Y. (2014). Skin resistance measurement in japanese acupuncture. *Biofeedback*, 42(4), 161-162. <https://doi.org/10.5298/1081-5937-42.4.07>

Zotelli, V., Grillo, C., Gil, M., Wada, R., Sato, J., & Sousa, M. (2018). Patterns of energy imbalance of the meridians in patients with temporomandibular dysfunction. *Journal of Acupuncture and Meridian Studies*, 11(1), 1-6. <https://doi.org/10.1016/j.jams.2017.11.002>

2.3 Componentes do Equipamento

O equipamento é composto por um bastão empunhado pelo paciente que serve como contato positivo e de um aplicador martelete que é controlado pelo terapeuta que serve como contato negativo. Ambos os componentes são conectados via cabo extensor.

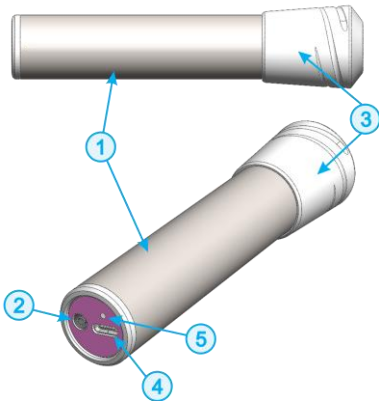


O RDK não possui nenhuma tecla no seu corpo, seu acionamento é apenas pelo aplicativo de controle via conexão sem fio. Ao conectar o aplicativo a unidade entra em sistema de prontidão e toda a sua parametrização e monitoramento passam a ser função do aplicativo.

O equipamento possui bateria interna recarregável, garantindo uma autonomia de até 10 horas de uso contínuo. O seu carregamento é feito através de conector USB tipo C que, enquanto carregando, não permite o uso do estimulador.

A unidade possui indicador luminoso de uso que indica o status da saída e indicador luminoso de carregamento.

2.4 Visão Geral do Equipamento



1	Bastão empunhado – metálico (Parte Aplicada POS)
2	Conexão para martelete (Parte Aplicada NEG*)
3	Indicador luminoso de uso - plástico
4	Conexão para carregador (USB 5V 500mA)
5	Indicador luminoso de carregamento

* O conector identificado por [2] possui ambos os contatos da parte aplicada (POS e NEG), sendo assim o uso pode ser de duas formas:



Uso com cabo simples, sendo o contato POS no corpo do equipamento que é empunhado pelo paciente e o contato NEG externo sendo manipulado pelo terapeuta.



Uso com cabo duplo, onde o equipamento não é empunhado e ambos os contatos são disponibilizados no cabo acessório utilizado.

2.5 Notificação ANVISA

Para a segurança de todas as partes envolvidas, somente utilize equipamentos médicos que possuam registro nos órgãos de vigilância sanitária.

Microestimulador e Medidor Ryodoraku RDK	
Notificação ANVISA	80191689007

3 Avisos e Recomendações de Segurança

A eletroestimulação é totalmente segura e traz diversos benefícios aos usuários desde que corretamente administrada conforme orientações de segurança descritas nesse documento. A não observância dessas recomendações pode causar danos às pessoas envolvidas, nem o fabricante nem seus distribuidores se responsabilizam pelo uso inadequado do equipamento.

O melhor uso do equipamento RDK ocorre quando o operador realiza a aplicação em um paciente, todavia não há nenhuma restrição de autouso, onde o paciente é o próprio operador. Não existe nenhuma restrição de função em situações onde o paciente é o próprio operador.

3.1 Contraindicações



A eletroestimulação é contraindicada para pessoas que se encaixam em pelo menos uma das seguintes condições. Exceções podem ser feitas perante opinião de profissional especializado sob criteriosa avaliação.

- ✗ Pessoas portadoras de marca-passo ou outros implantes eletrônicos;
- ✗ Pessoas com suspeita ou diagnóstico de disfunções cardíacas;
- ✗ Pessoas com suspeita ou diagnóstico de epilepsias;
- ✗ Pessoas com estado mental prejudicado;
- ✗ Pessoas que sofreram traumas ou fraturas agudas recentemente;
- ✗ Pessoas que sofreram intervenções cirúrgicas recentemente;
- ✗ Mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez, sob a região abdominal;

3.2 Regras para Uso do Sistema



As regras seguintes DEVEM ser seguidas para garantir a segurança do usuário e operador durante uma sessão de estímulo.

- ✓ O sistema deve ser operado somente por pessoal tecnicamente habilitado;
- ✓ Não aplicar ao longo ou através da cabeça, diretamente sobre os olhos, boca ou sob a região precordial e do seio carotídeo ou sobre os órgãos reprodutivos;
- ✓ Não utilizar em situações onde os eletrodos sejam posicionados no peito e na parte superior das costas ou transversalmente ao coração;
- ✓ Não aplique estímulos elétricos sobre regiões com alterações trombóticas ou embólicas dos vasos sanguíneos;
- ✓ Não aplique estímulos elétricos sobre regiões de pele inflamadas, infectadas, queimadas, irritadas ou com qualquer tipo de erupção de pele;
- ✓ Não aplique o estímulo elétrico sobre tecidos ou tumores malignos;
- ✓ Não ultrapasse nenhum limite do equipamento ou o utilize de maneira diferente das recomendações desse documento;
- ✓ Atenção especial deve ser tomada sempre que a densidade de corrente do eletrodo for superior à 2mA/cm²;
- ✓ Acompanhe quaisquer mudanças na sensibilidade dos tecidos sobre estimulação levando em consideração os relatos do usuário;
- ✓ Descontinue imediatamente o uso caso o paciente apresente qualquer reação adversa não esperada;

- ✓ Conexões simultâneas de um aluno/paciente a um equipamento cirúrgico de alta frequência podem resultar em queimaduras no local de aplicação dos eletrodos e possível dano ao equipamento;
- ✓ A instalação dos eletrodos próximos à região do tórax deve ser avaliada criteriosamente, 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 nem lavar o gabinete sob água corrente;
- ✓ Todas as formas de estímulo do RDK carregam componentes de corrente contínua (CC), seu uso deve ser avaliado criteriosamente;
- ✓ O RDK não deve ser utilizado em presença de mistura anestésica;
- ✓ O operador não deve tocar em partes de um equipamento não eletromédico e o aluno/paciente simultaneamente.
- ✓ Jamais realize qualquer modificação ou reparo no seu equipamento RDK, caso necessário contate o serviço técnico autorizado;

3.3 Reações Adversas Conhecidas

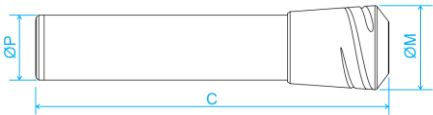
Algumas reações adversas como sensação de formigamento, leve aquecimento ou queimação na região de aplicação, eritema (coloração avermelhada da pele, causada pelo aumento do fluxo sanguíneo ou dilatação dos vasos sanguíneos) transitório e prurido (sensação irritante na pele que leva à vontade de coçar) podem surgir durante ou após uma sessão de eletroestimulação e não necessariamente representam um risco ao usuário.

Em alguns casos mais raros a eletroestimulação pode resultar em tontura, náuseas e dores de cabeça. Em caso persistente das reações, uma avaliação mais criteriosa deve ser conduzida por profissional habilitado a fim de avaliar qual a melhor atitude a ser tomada.

4 Características Técnicas do Equipamento

4.1 Dimensões

Diâmetro Empunhadura (ØP)	25,4 mm
Diâmetro Maior (ØM)	33 mm
Comprimento (C)	140 mm
Peso do equipamento	145 g



4.2 Especificações Técnicas

4.2.1 Características Elétricas da Entrada de Carregamento

Modelo do Conector de Entrada do Carregador	USB Tipo C
Tensão de Entrada do Carregador	5,0 VDC
Capacidade de Corrente Mínima da Fonte	0,5 A
Tempo Máximo para Carga Completa	2 horas

4.2.2 Classificações

Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento de Classe II (durante carregamento da bateria) Equipamento Energizado Internamente (durante utilização destinada)
Grau de proteção contra choque elétrico	Partes Aplicadas do Tipo BF
Grau de proteção contra penetração de água	IP22 (protegido contra ingresso de objetos sólidos maiores que Ø12,5mm e gotas d'água quando inclinado até 15°)
Modo de Operação	Operação Contínua
Uso em ambiente rico em oxigênio	Não adequado

4.2.3 Condições Ambientais

Temperatura de Operação	-5 °C a 45 °C
Temperatura de Carregamento	0 °C a 45 °C
Temperatura de Transporte	-5 °C a 45 °C
Umidade Relativa	20% a 90%
Pressão Atmosférica	60 kPa a 110 kPa
Iluminação	Recomendado: 500 luxes ou mais Mínimo: Suficiente para manter contato visual com o paciente
Ruído Sonoro	Sem requisito

4.2.4 Bateria Interna

O equipamento RDK possui bateria interna recarregável de íons de lítio de 3,7V com capacidade de carga de 350mAh. O tempo de uso do equipamento depois de uma carga completa da bateria depende dos parâmetros associados ao modo de uso selecionado. A bateria não requer nenhum tipo de manutenção por parte do usuário durante toda a vida útil do dispositivo.

Enquanto estiver em carregamento o equipamento não permite o uso de nenhuma outra funcionalidade. A interface principal do equipamento fica inativa e apenas o indicador de status de carregamento fica aceso.

O equipamento RDK possui um sistema de proteção que corta totalmente a alimentação caso um nível crítico seja atingido ou após um longo período de inatividade, essa funcionalidade garante a integridade do sistema mesmo em caso de sobre descarga.

Caso o equipamento não seja localizado pelo aplicativo, conecte o carregador, aguarde 30 segundos, desconecte o cabo e tente novamente. Se mesmo assim o equipamento ainda não for localizado realize um ciclo de carga no equipamento. Instruções para carregamento da bateria encontram-se no [item 6.4](#) deste documento.

4.2.5 Lista de Acessórios e Partes Compatíveis

Os itens citados a seguir indicam os acessórios compatíveis que estão em conformidade com as prescrições de compatibilidade eletromagnética e requisitos de segurança elétrica dos equipamentos RDK.

Acessórios Acompanhantes
Martelete RDK
Cabo espiralado simples Safety Plug
Cabo USB-A x USB-C

Acessórios Opcionais (vendidos separadamente)
Cabo pino para eletrodo Safety Plug
Cabo jacaré mini Safety Plug
Cabo bastão Safety Plug
Bastão com ponta simples para pino 2mm
Bastão com ponta bola para pino 2mm

4.2.6 Fonte de Carregamento USB

O equipamento RDK não acompanha fonte de alimentação. O carregamento da bateria deve ser feito através da porta USB tipo C disponível no equipamento, utilize um carregador USB com a especificação abaixo. O RDK é compatível com a maioria dos carregadores modernos de smartphones e tablets.

Fonte USB Requerida: 5,0V $\equiv$ 0,5A ou superior

Durante o carregamento, todo o circuito principal de eletroestimulação é desconectado da bateria tornando-se totalmente inoperante. Isso impossibilita qualquer tipo de uso do equipamento e impede que exista conexão elétrica entre a entrada da fonte e partes aplicadas do tipo BF, garantindo assim maior segurança ao usuário mesmo em caso de falha da fonte de carregamento.

Embora não seja possível utilizar o equipamento para sua finalidade pretendida enquanto estiver em carregamento, para garantia da segurança e bom funcionamento do sistema, o carregador utilizado DEVE atender as normas de EMC e segurança aplicáveis à classe do mesmo. Carregadores eletromédicos seguem os requisitos da IEC 60601 enquanto carregadores para equipamentos da tecnologia da informação são regulamentados pela IEC 60950 ou IEC 62368.

4.3 Conectividade Sem Fio

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



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

Faixa de Frequência de Transmissão (MHz)	Potência Máxima de Saída (W)	Designação de Emissões	Tecnologia	Tipo de Modulação
2.400,0 a 2.483,5	0,0034	689KF7D	Sequência Direta	GFSK

4.4 Desempenho Essencial

A família RDK não possui desempenho essencial. A ausência de qualquer funcionalidade do equipamento não apresenta risco inaceitável ao operador ou aluno/paciente do mesmo.

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

4.5 Compatibilidade Eletromagnética

O uso do equipamento é adequado para ambientes residenciais, 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 foi construído para que seus parâmetros de saída se mantenham dentro da faixa de precisão especificada, porém perturbações eletromagnéticas intensas podem degradar tal característica. Os valores das durações dos pulsos, frequências de repetições e amplitudes de um sinal de estimulação transferido ao paciente podem apresentar desvios maiores que o previsto na ocorrência de um cenário deste tipo.



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 RDK.

Não utilizar o RDK 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 RDK incluindo os cabos de aplicação especificados, sob risco de degradação do desempenho do equipamento.

O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado pois pode resultar em operação inadequada. Em caso de necessidade de uso do RDK próximo ou empilhado sobre outro equipamento convém que seja observado para verificar se o RDK está funcionando normalmente na configuração na qual será utilizado.

O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida e acarretar em operação inadequada do equipamento.

Convém que 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 RDK.

4.5.1 Declaração de Emissões Eletromagnéticas

	Norma de Referência	Nível de Conformidade
Emissão Radiada	ABNT NBR IEC/CISPR 11	Classe B

4.5.2 Declaração de Imunidade Eletromagnética

	Norma de Referência	Nível de Conformidade	
Descargas eletrostáticas (ESD)	ABNT NBR IEC61000-4-2:2013	Contato	Ar
		±8KV	±2KV ±4KV
Campos EM de RF Irradiada	ABNT NBR IEC 61000-4-3:2022	10V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM a 1 KHz	
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	6 Vrms
		0,15 MHz–80 MHz; 80 % AM a 1 KHz.	ISM e radioamador 0,15MHz-80 MHz; 80 % AM a 1KHz.

5 Características do Estímulo Elétrico

Esse capítulo aborda os tipos de estímulos administráveis pelo equipamento RDK e sua forma de controle, a correta seleção da parametrização deve ser feita baseada no resultado esperado do estímulo e artigos ou estudos sobre o tema.

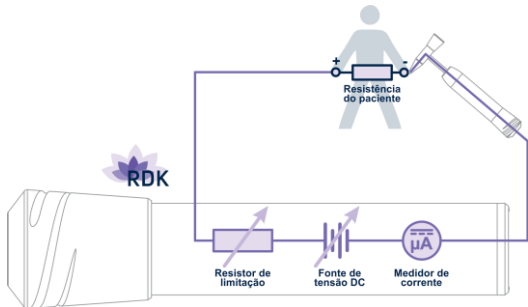
5.1 Controle de Intensidade



O RDK é um eletroestimulador baseado em controle de tensão com limitação série da corrente de saída.

Na prática isso significa que a limitação da energia transferida ao paciente é feita pela inclusão de resistores em série com a fonte interna, dessa forma a tensão ajustada é dividida entre a limitação interna do equipamento e o paciente de maneira proporcional à sua impedância.

O equipamento possui 4 níveis de tensão selecionáveis e resistores fixos para que qualquer nível selecionado gere corrente de curto circuito de 200 μA , tornando-o um equipamento ideal para aplicação da técnica Ryodoraku conforme topologia sugerida pelo próprio Dr. Yoshio Nakatani.



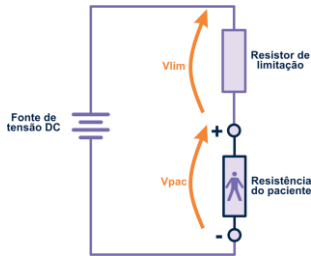
O resistor de limitação é selecionado automaticamente pelo equipamento para que a corrente resultante não ultrapasse 200 μA mesmo na menor impedância do paciente.

Tensão de Medição	Resistor de Limitação	Corrente de Curto Circuito
6 V	30 K Ω	200 μA
12 V	60 K Ω	200 μA
18 V	90 K Ω	200 μA
21 V	105 K Ω	200 μA

O resistor de limitação interno ao RDK gera alteração nos valores de tensão programado e na corrente obtida, tornando esses dependentes diretos da resistência do paciente.

Os itens seguintes detalham o efeito direto desse comportamento e possuem apenas finalidade didática, não sendo obrigatório seu entendimento para uso do aparelho.

5.1.1 Efeito do Paciente na Tensão de Saída



A tensão sobre o paciente é o resultado da divisão proporcional entre a tensão da fonte e a resistência de limitação e do paciente.

A tensão do paciente é dada por:

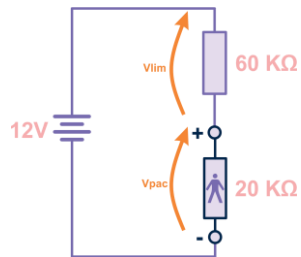
$$V_{paciente} = \frac{V_{fonte} * R_{paciente}}{R_{limitação} + R_{paciente}}$$

Exemplo:

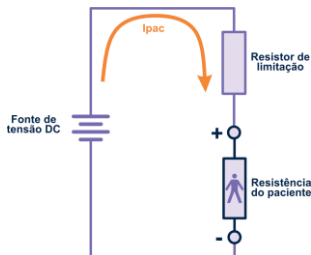
Quando ajustarmos a tensão de saída para 12V, o equipamento automaticamente irá selecionar o resistor limitador de 60KΩ. Ao conectarmos esse RDK a um paciente com impedância de 20KΩ, temos:

$$V_{paciente} = \frac{V_{fonte} * R_{paciente}}{R_{limitação} + R_{paciente}} = \frac{12 * 20}{60 + 20} = 3 V$$

Logo, a tensão medida sobre o paciente deverá ser apenas os 3V resultantes e não os 12V programados.



5.1.2 Efeito do Paciente na Corrente de Saída



A corrente sobre o paciente é o resultado da tensão dividida pela soma das resistências de limitação e do paciente.

A corrente do paciente é dada por:

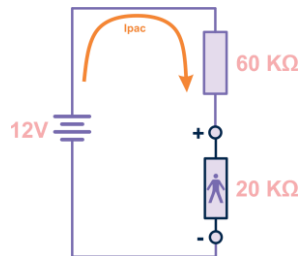
$$I_{paciente} = \frac{V_{fonte}}{R_{limitação} + R_{paciente}}$$

Exemplo:

Quando ajustarmos a tensão de saída para 12V, o equipamento automaticamente irá selecionar o resistor limitador de 60KΩ. Ao conectarmos esse RDK a um paciente com impedância de 20KΩ, temos:

$$I_{paciente} = \frac{V_{fonte}}{R_{limitação} + R_{paciente}} = \frac{12}{60K + 20K} = 150 \mu A$$

Logo, a corrente medida sobre o paciente será 150 μA resultantes e não os 200 μA da limitação interna do equipamento.



5.2 Controle de Estimulação

O equipamento RDK possui dois modos de uso, o Modo Livre Contínuo e o Modo Livre Pulsado. O termo livre se refere ao tempo de estímulo que fica a cargo do terapeuta.

A tabela seguinte ilustra os parâmetros e os limites ajustáveis no equipamento RDK. Considere os símbolos de referência nas ilustrações dos tipos de estímulo.

Item		Unidade	Descrição	Intervalo Ajustável*
V	Intensidade	V Volts	Amplitude do pulso antes do resistor de limitação interno	6, 12, 18 ou 21 V
F	Frequência	Hz Hertz	Quantidade de pulsos aplicados no intervalo de 1 segundo	1 a 100 Hz Intervalos de 1 Hz
LP	Largura de Pulso	ms milissegundos	Duração de tempo em que o pulso permanece ativo	0,1 a 5,0 ms Intervalos de 0,1 ms

** O equipamento possui tolerância de $\pm 5\%$ nas faixas mencionadas.
* Os valores acima são válidos para a faixa de impedância entre 0,5 e 30 K Ω .*

5.2.1 Modo Livre Contínuo

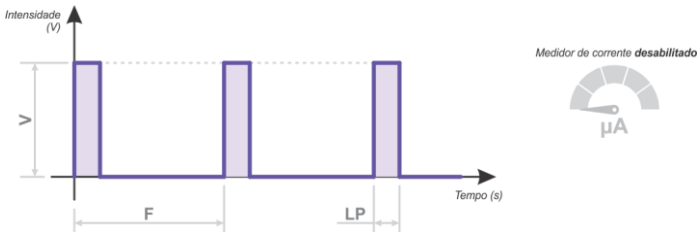
Nesse modo o terapeuta seleciona apenas a tensão aplicada pelo RDK.



Durante o Modo Livre Contínuo o equipamento realiza a medição constante da corrente real aplicada ao paciente.

5.2.2 Modo Livre Pulsado

Nesse modo o terapeuta seleciona, além da tensão aplicada, a frequência e a largura dos pulsos.



Durante o Modo Livre Pulsado o equipamento NÃO realiza nenhuma medição de corrente.

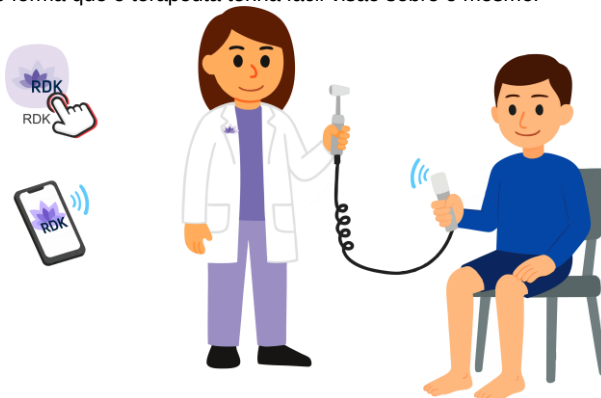
6 Configuração, Parametrização e Uso do Sistema

6.1 Visão Geral do Sistema

O uso dos equipamentos da família RDK só é possível quando associada com o aplicativo de controle RDK. Toda a configuração de estímulo e parâmetros de controle e monitoramento da corrente são enviados e recebidos do estimulador através de conexão sem fio.

O equipamento RDK é entregue ao paciente, seu corpo metálico serve como contato de retorno. O martetele, então de posse do terapeuta, conectado ao equipamento é utilizado para aplicação pontual do estímulo no ponto desejado.

O aplicativo RDK realiza o controle e monitoramento sem fio do equipamento e deve ser posicionado de forma que o terapeuta tenha fácil visão sobre o mesmo.



O aplicativo RDK pode ser baixado diretamente na loja de aplicativos do smartphone ou através do QR Code abaixo.



rdknkl.com.br/download/app



O aplicativo só permite a conexão de um único equipamento por vez. Caso o equipamento RDK perca a conexão com o smartphone que o controla, o estímulo será interrompido imediatamente, a retomada ocorre com a reconexão.

6.2 Configurações e Parametrizações do Aplicativo

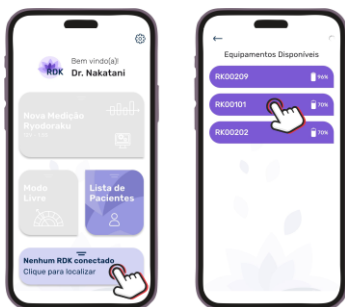
6.2.1 Login

Para fazer uso do aplicativo é necessário realizar o cadastro informando e-mail e nome de apresentação.

Esse cadastro é necessário para salvamento da lista de pacientes e seu histórico de leitura.



6.2.2 Conexão ao RDK



Quando desconectado do RDK, algumas funções do aplicativo ficam indisponíveis. Ainda é possível visualizar a lista de pacientes e as leituras Ryodoraku já realizadas, mas nenhuma operação de aquisição ou estimulação é possível.

Para realizar a conexão clique no botão inferior do aplicativo.

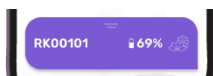
Uma listagem com todos os equipamentos disponíveis será exibida, selecione o equipamento que deseja utilizar, aguarde a conexão e retorne a tela principal.

Após a conexão concluída serão exibidas as versões de firmware e hardware do seu equipamento. Atualizações de software disponíveis serão listadas aqui.+

O aplicativo permite conexão de apenas um RDK por vez, para trocar o aparelho realize a desconexão antes clicando no mesmo botão.



Caso tenha dificuldades com a conexão consulte o [item 7.4](#)



Quando retornar à tela principal o botão inferior passa a exibir o RDK conectado e seu status de bateria.



Ao entrar no aplicativo pela primeira vez o mesmo irá solicitar as permissões de uso do Bluetooth e localização precisa, **permita** o acesso ao aplicativo conforme solicitado.

Essas permissões são necessárias para a conexão do aplicativo de controle com o RDK e são essenciais para o seu correto funcionamento.



Caso o seu equipamento não seja encontrado pelo celular, siga o seguinte procedimento:

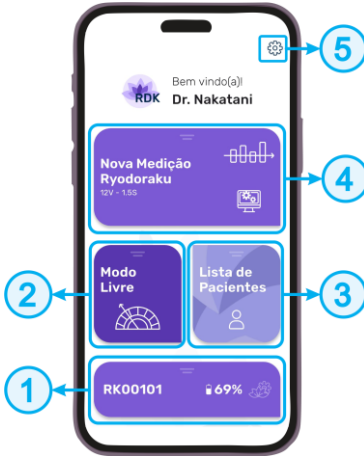
- Conecte o carregador energizado,
- Aguarde 30 segundos,
- Remova o carregador,
- Tente novamente.



O aplicativo irá salvar o último número de série conectado em sua memória como equipamento conhecido.

Na próxima vez que o aplicativo for iniciado, ele buscará e se conectará automaticamente nesse equipamento já na tela principal.

6.2.3 Tela Principal



A imagem ao lado ilustra a tela principal do aplicativo quando conectado ao RDK.

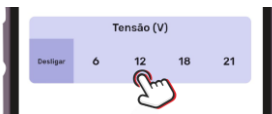
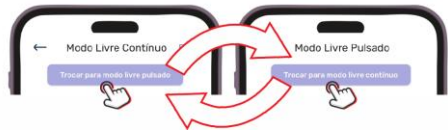
Consulte os respectivos itens do manual para maiores detalhes sobre cada função disponível.

1	Conexão do RDK Item 6.2.2
2	Modo Livre Item 6.2.4
3	Lista de Pacientes Item 6.2.5
4	Medição Ryodoraku Item 6.2.6
5	Configurações Item 6.2.7

6.2.4 Modo Livre

Nessa tela é possível controlar o equipamento no modo livre.

Através do botão superior da tela é possível escolher entre o Modo Livre Contínuo e o Modo Livre Pulsado (ver [item 5.2](#)).



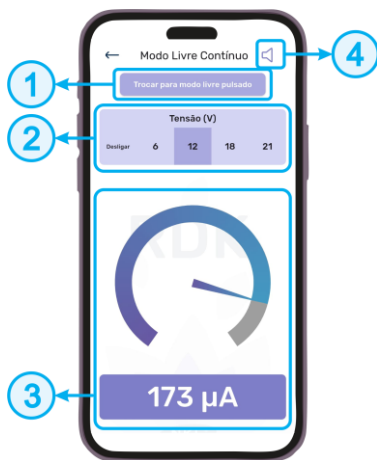
Ao entrar em modo livre ou comutar o tipo de estímulo, o controle de tensão de saída sempre é zerado, desabilitando assim o estímulo.

Para ativar a saída do equipamento basta selecionar a tensão desejada.



Sempre que o equipamento estiver em modo livre com um valor de tensão selecionado, a saída deve ser considerada energizada.

6.2.4.1 Modo Livre Contínuo



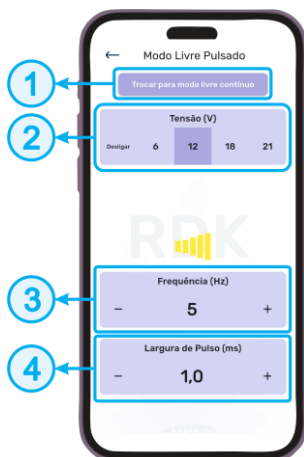
Nesse modo o operador apenas determina a tensão de saída em ②. Enquanto ativo a corrente resultante que circula entre os contatos é exibida em ③.

Durante a aplicação o aplicativo emite um bip em velocidade de acordo com a corrente circulante, de lento em 0 μA para rápido em 200 μA . Para ativar ou desativar esse som clique no ícone ④.

Maiores detalhes funcionais sobre o “Modo Livre Contínuo” podem ser encontrados no [item 5.2.1](#) desse manual.

Para alternar para o “Modo Livre Pulsado” clique em ①.

6.2.4.2 Modo Livre Pulsado



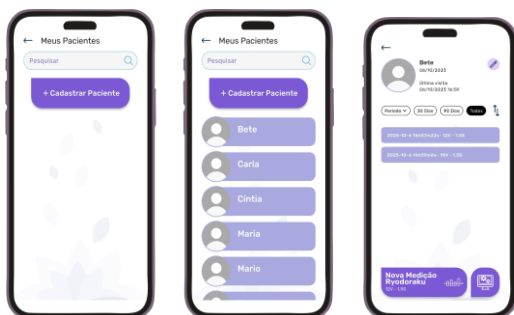
Nesse modo o operador deve selecionar a tensão de saída em ②, a frequência do pulso em ③ e a largura de pulso em ④.

Nesse modo não há medição de corrente.

Maiores detalhes funcionais sobre o “Modo Livre Pulsado” podem ser encontrados no [item 5.2.2](#) desse manual.

Para alternar para o “Modo Livre Contínuo” clique em ①.

6.2.5 Lista de Pacientes



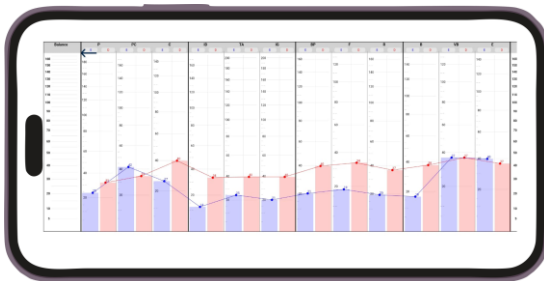
Nessa janela é possível criar e gerenciar a lista de pacientes do aplicativo.

Para criar um novo paciente clique em **+ Cadastrar Paciente** ou selecione um paciente já existente na lista.

Esse cadastro é utilizado para agrupar as medições Ryodoraku do paciente, permitindo a análise histórica das leituras.

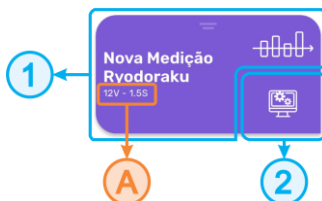
6.2.6 Medições Ryodoraku

A medição Ryodoraku é uma extensão do Modo Livre Contínuo, onde o estímulo é aplicado em 24 pontos específicos de acordo com o método desenvolvido pelo Dr. Yoshio Nakatani. Nesse método o valor de corrente circulante em cada ponto é posteriormente avaliado pelo terapeuta em formato de gráfico de acordo com as recomendações Ryodoraku.



O botão da tela principal inicia uma nova medição Ryodoraku, para iniciar pressione em qualquer local demarcado por ①.

Esse botão exibe a tensão de aplicação e o tempo de aquisição configurados na região A, se desejar alterar esses parâmetros clique sobre o ícone ②. Não é possível alterar os parâmetros durante a aquisição.



Após clicar em “Nova Medição Ryodoraku”, é necessário selecionar um paciente para prosseguir. A medição será salva na ficha desse paciente ao término da aquisição.

Antes de iniciar a aquisição propriamente dita dos 24 pontos é obrigatório normalizar o ganho da ponteira para compensar eventuais impedâncias dos contatos.

Caso esteja utilizando a ponta copo do cabo martelete com algodão, umedeça-o e coloque em contato com o corpo externo do RDK.

Se a aplicação for feita diretamente pela ponta metálica do martelete, encoste-a diretamente no copo do RDK.



Após realizar essa aquisição o aplicativo irá calcular o ganho de leitura. Esse ganho é um fator de multiplicação aplicado sobre a corrente lida para compensação da impedância adicional dos contatos inseridos entre o equipamento e o paciente.

O ideal é que esse valor de ganho seja o mais próximo de 1,000 pois isso indica excelente contato elétrico do algodão.

Para iniciar a aquisição dos pontos, clique no botão **Medir** ou ajuste o contato e realize uma nova normalização. Ao iniciar o aplicativo irá de forma sequencial solicitar a aplicação nos 24 pontos para leitura da corrente.

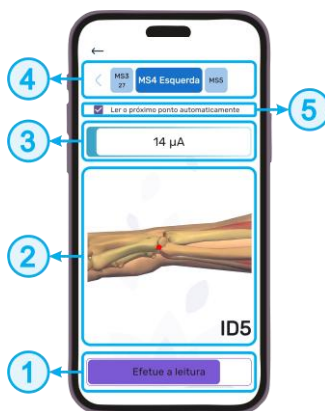
A barra inferior **1** indica o progresso da aquisição. Seu incremento ocorre quando o valor de leitura está estabilizado e seu tempo total é determinado antes do início da aquisição. Quando essa barra atingir seu máximo o valor lido é confirmado.

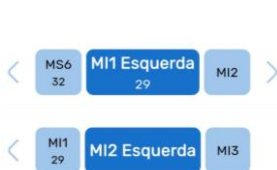
A imagem **2** ilustra o ponto atual de acordo com a técnica Ryodoraku, cabe ao terapeuta o entendimento e localização desse ponto. Um áudio fará a narração do ponto em questão.

A barra superior **3** indica a corrente atual lida.

O controle **4** permite navegar entre os pontos de aquisição.

A opção **5** quando habilitada, avança automaticamente para o próximo ponto após a aquisição, caso contrário a navegação deverá ser feita manualmente.



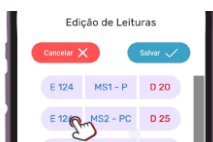


A barra de controle ⁴ exibe de forma simplificada a indicação do ponto atual, do anterior e do próximo e permite a navegação entre eles.

O botão de avançar para a próxima leitura só estará disponível quando o ponto atual já possuir valor lido. O botão de retornar permite que o terapeuta refaça uma leitura já adquirida.

Ao final da aquisição dos pontos é possível visualizar uma prévia do gráfico baseado nas leituras obtidas.

Nesse momento ainda é possível realizar o ajuste da leitura de um ou mais pontos, para isso clique em .



Uma tabela listando todos os pontos e seus valores organizadas por esquerda e direita é exibida.

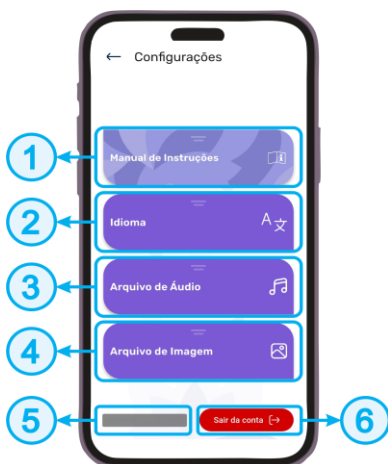
Selecione os pontos a serem refeitos e refaça a leitura dos mesmos.

Após a conferência dos pontos, clique em  para gravar os dados no perfil do paciente. A partir desse momento nenhuma leitura poderá ser modificada novamente.



Caso deseje baixar os dados dessa leitura em formato PDF, clique no botão .

6.2.7 Configurações



O menu de configurações permite a personalização do aplicativo e algumas informações adicionais.

Clique em ¹ para acessar a última versão desse manual operacional.

A opção ² permite escolher o idioma dos textos presentes no aplicativo.

A opção ³ permite a escolha dos áudios utilizados na narração durante a aquisição dos pontos. Já a opção ⁴ permite a escolha do estilo das imagens auxiliares.

O campo ⁵ exibe a versão atual do seu aplicativo.

Utilize o botão ⁶ para sair da sua conta. Será necessário realizar o login novamente para utilizar o aplicativo novamente.

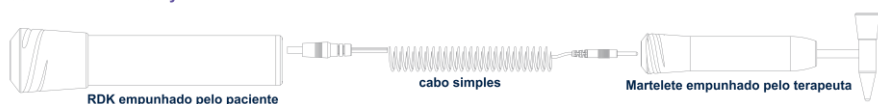
6.3 Uso do equipamento

Antes de proceder certifique-se de que todas as informações contidas até aqui foram lidas e compreendidas. É de extrema importância o conhecimento pleno do equipamento para obtenção dos resultados desejados de maneira segura.

O equipamento RDK pode ser utilizado com cabo simples, de apenas um contato, onde o segundo contato é o próprio corpo metálico do equipamento ou com cabo duplo, onde o equipamento fica solto em uma bancada e ambos os contatos ficam disponíveis na ponta desse cabo.

Durante o uso o terapeuta deve ter contato apenas com as partes plásticas do equipamento e dos demais acessórios. Além do RDK, o smartphone de controle também pode ficar dentro do ambiente do paciente.

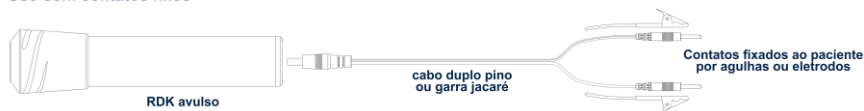
Uso com martelete Ryodoraku



Uso com ponteira e retorno externa



Uso com contatos fixos



A maneira adequada de uso deve ser avaliada pelo terapeuta em função do objetivo e técnica a ser utilizada.



As partes metálicas do equipamento RDK e do martelete que entram em contato com o paciente são fabricadas em ligas de aço inox 304 sendo ideais para contato com a pele saudável.

Sempre realize a higienização do equipamento utilizando pano umedecido com solução alcoólica entre as utilizações ou troca de pacientes.



É possível utilizar o equipamento com interfaces de contato externas como eletrodos gel ou agulhas.

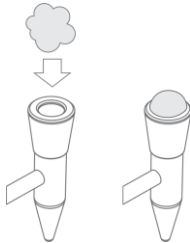
Somente utilize esse tipo de interface com registro na ANVISA.

6.3.1 Preparação do Martetele

O martetele do RDK possui duas extremidades que podem ser utilizadas para aplicação do estímulo e medição: um copo para alocação de algodão umedecido e uma ponta metálica arredondada para aplicação direta.



O uso do algodão propicia uma sensação mais suave ao paciente, aliviando a sensação de pequenas fisgadas que o estímulo elétrico provoca quando aplicado diretamente por contato metálico.



Para utilizar o algodão siga o procedimento seguinte:

- Separe uma pequena bolinha de algodão,
- Umedeça-a com soro fisiológico, mas sem encharcá-la,
- Encaixe o algodão de forma a preencher toda a cavidade do copo formando um pequeno domo do lado de fora do alojamento,
- Durante a utilização utilize esse domo como interface de contato,
- Ao término da sessão, descarte o algodão.

6.3.2 Utilizando em Modo Ryodoraku com Martetele

As etapas abaixo apresentam um guia rápido para utilização do RDK de algumas diferentes formas. A aplicação e sequência podem sofrer ajustes conforme metodologia do terapeuta.

1. Prepare o martetele com o algodão umedecido ([item 6.3.1](#))
2. Insira a ponta pino do cabo espiralado no martetele, e insira a ponta do conector safety plug no equipamento RDK,
3. Abra o aplicativo e realize a conexão com o equipamento ([item 6.2.2](#)),
4. Altere, se desejado, a tensão e o tempo de aquisição ([item 6.2.6](#)),
5. Entregue o equipamento para o paciente segurar pela parte metálica, o próprio equipamento é o eletrodo de retorno,
6. Inicie a nova medição Ryodoraku ([item 6.2.6](#)),
 - a. Selecione o paciente,
 - b. Realize a normalização da ponteira,
 - c. Faça a aquisição dos 24 pontos ryodoraku, sendo 12 do lado esquerdo e 12 do lado direito ([ver anexo A](#)), utilize o martetele como eletrodo de aquisição.
7. Para finalizar, ao término das aquisições, verifique as leituras e selecione a opção salvar.
8. Remova o algodão, desconecte o cabo e realize a higienização do equipamento.



6.3.3 Indicações do RDK

O equipamento RDK possui um indicador luminoso integrado para sinalizar o status atual do aparelho.



Apagado

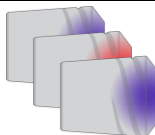
Modo de stand-by.
Equipamento desligado, sem conexão.
Conecte um aplicativo para iniciar.



Lilás

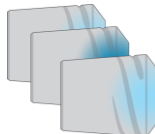
Contínuo indica que a conexão com o aplicativo foi estabelecida e o equipamento está pronto.

Piscando indica que a conexão foi temporariamente perdida.



Lilás, com piscadas em vermelho

Equipamento conectado e pronto, porém, com bateria baixa. Pode ser que não seja possível concluir a leitura atual.
Coloque o equipamento para carregar.



Azul

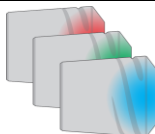
Indica que a saída está ativa.

Em Modo Livre Contínuo, pisca mais rápido conforme aumenta a corrente.
Em Modo Livre Pulsado pisca sincronizado com a geração do pulso.



Branco, branco, branco

Indica a desconexão do aplicativo.
O estímulo é suspenso e o equipamento entra em modo de stand-by imediatamente.



Vermelho, verde, azul

Quando alternando nessa sequência indica que o equipamento entrou em modo de atualização. Mantenha o aplicativo ativo até que o processo seja finalizado.

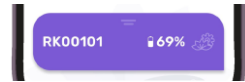


Em modo Ryodoraku o indicador pode adotar comportamento diferenciado de acordo com o ponto lido.

Qualquer indicação diferente das listadas acima deve ser considerada como saída energizada.

6.4 Carregamento da Bateria Interna

O nível de bateria do equipamento conectado é exibido na tela principal do aplicativo. Quando a bateria atingir um nível baixo de carga proceda com o seu carregamento.



Mesmo em nível crítico o equipamento não bloqueia nem interrompe a estimulação, entretanto caso o nível da bateria baixe além de um nível de segurança o equipamento pode se desligar subitamente.

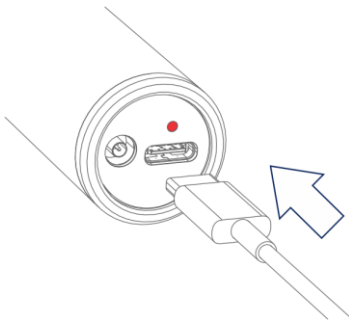


Antes de iniciar o carregamento desconecte o aplicativo e remova todos os cabos de estimulação.

O sistema do RDK foi projetado para desconectar totalmente o circuito principal de eletroestimulação sempre que o carregador USB é conectado. Portanto, ao conectar o carregador com o equipamento ligado, o RDK iniciará um desligamento abrupto e imediato, encerrando qualquer sessão ativa. Este comportamento é intencional, funcionando como um mecanismo de segurança (impossibilitando o uso enquanto carrega) e um reset forçado. O equipamento será reiniciado somente após a remoção do carregador. Para situações em que este reset é útil (como para sair do modo de hibernação ou encerrar conexões indesejadas), consulte o [item 7.4](#) – Falhas de Funcionamento e Resolução de Problemas.

O carregamento da mesma deve ser feito utilizando um carregador do tipo USB com especificação compatível conforme [item 4.2.6](#) desse manual.

Insira o cabo USB do tipo C no local indicado no equipamento, esse tipo de conector proporciona o encaixe nas duas posições.



O indicador luminoso de carregamento fica localizado logo acima do conector da bateria. Enquanto em carregamento o indicador irá se manter em vermelho. Mantenha o carregador conectado até que o indicador acenda em verde.

Caso o indicador permaneça apagado, verifique a conexão e o se o carregador está energizado.

O tempo estimado de carga total da bateria é inferior a duas horas.

7 Manutenção

7.1 Manutenção Preventiva

Nenhuma parte do equipamento deve sofrer manutenção, limpeza ou qualquer tipo de ajuste enquanto em utilização com o paciente.

Regularmente, verifique o estado de conservação do gabinete do equipamento, conectores e indicadores. Em caso de qualquer indício de degradação entre em contato com o serviço de assistência técnica e suspenda imediatamente o uso.

No início e ao final de cada sessão, atentar-se para as condições do chicotes e conexões. Em caso de ruptura ou evidência de curto-circuito entre os fios substitua-os imediatamente.

Órgãos regulamentadores nacionais normalmente solicitam dos proprietários de equipamentos médico-hospitalares uma política de verificação regular das características gerais de funcionamento deste. Recomendamos que, de acordo com intervalos compatíveis com suas necessidades individuais, solicitem junto à fábrica uma inspeção de rotina no equipamento.

7.1.1 Bateria Interna

É esperado que com o uso do equipamento, sua bateria perca parte de sua capacidade de armazenamento de energia e consequentemente apresente menos autonomia de uso. 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.

A substituição da bateria somente deverá ser realizada pelo serviço de assistência técnica autorizado. Jamais realize a troca da bateria interna por conta própria sobre risco de degradação dos circuitos internos do equipamento, sobreaquecimento da bateria e até risco de fogo.

7.2 Manutenção Corretiva

Caso o equipamento apresente qualquer problema técnico, coberto ou não pela garantia, o fabricante ou distribuidor pode ser contatado diretamente via qualquer canal citado no [item 1.4](#) deste manual.



Ajustes, modificações ou reparos no RDK devem ser executados apenas por pessoal treinado pela fábrica.

O fabricante 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 vinhos ou nós nos cabos para evitar eventuais quebras. Antes de cada sessão de uso verifique a integridade e continuidade dos cabos de estimulação.

O fabricante manterá estoque de todas as partes de reposição do RDK pelo prazo legal, assim como a equipe de assistência técnica pronta para atender seus clientes.

7.3 Limpeza e Desinfecção

Apenas as partes em inox devem entrar em contato com o paciente em pele saudável. Após o uso de cada sessão realize a desinfecção de tais contatos utilizando solução alcoólica 92,8%.

Não molhe os conectores, tanto de entrada de alimentação quanto de saída de estimulação.



Antes de iniciar qualquer processo de limpeza, desconecte o equipamento da fonte de alimentação elétrica.

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

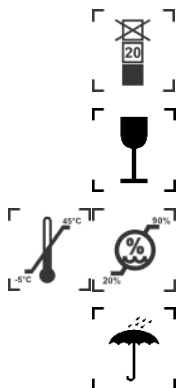
7.4 Falhas de Funcionamento e Resolução de Problemas

FALHA	POSSÍVEL CAUSA	PROVÁVEL SOLUÇÃO
Não é possível localizar o equipamento através do aplicativo e realizar a sua conexão.	Bluetooth desligado ou permissão Bluetooth negada na primeira inicialização	Verifique se o Bluetooth do seu aparelho está ativo. Saia do aplicativo e entre novamente, clique em "Permitir" nas solicitações do aplicativo. Caso a mensagem não apareça novamente, remova e reinstale o aplicativo.
	O equipamento já está conectado em outro aplicativo. Seu indicador luminoso está aceso ou piscando.	Desconecte-o do aplicativo do outro smartphone. Se não conseguir identificar o smartphone conectado, conecte o carregador no RDK, isso irá forçar o desligamento do aparelho. Remova o carregador e tente a conexão.
	O equipamento entrou em estado de economia de energia.	Após 8 dias sem nenhuma conexão de aplicativo o equipamento entra em modo de hibernação para poupar bateria. Para sair desse modo, conecte o carregador USB, aguarde 30 segundos e o remova. Tente a conexão novamente.
	A bateria foi descarregada abaixo do nível crítico.	Realize a carga completa da bateria e remova o carregador antes de tentar novamente. Veja mais detalhes no item 6.4.
	O carregador está conectado ao equipamento.	Quando o carregador USB estiver conectado ao equipamento todo o circuito principal é desligado e o equipamento executa a função exclusiva de carregamento da bateria. Remova o cabo do carregador.
Equipamento pisca o indicador entre vermelho e roxo.	Bateria em nível baixo. O equipamento não bloqueia o início da estimulação embora haja o risco do equipamento se desligar durante a sessão.	Realize a recarga da bateria.

8 Embalagem, Transporte e Armazenamento

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

Enquanto embalado e transportado, o RDK 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 (20 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.

Adicionalmente:

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

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

8.1 Disposição do Aparelho e Baterias



Ao final da vida útil do equipamento, abra a tampa traseira do gabinete e desconecte a bateria. Realize o descarte da bateria e eletrônicos de acordo com as regulamentações locais. O descarte de maneira irregular pode causar poluição ambiental.



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.

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 baterias estejam adequados à regulamentação local.

9.1 Biocompatibilidade

O contato corpóreo das partes aplicadas do RDK é de natureza limitada 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 ou 316. As ligas da série 300 combinam elevada resistência à corrosão 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 RDK 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}

Adicionalmente o RDK pode ser conectados à eletrodos genéricos de gel autoadesivo utilizando cabo pino 2mm. Somente utilize eletrodos de terceiros homologados pela ANVISA.

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.

10 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 maus tratos;
- Cabos e chicotes elétricos;
- Perda de autonomia da bateria.

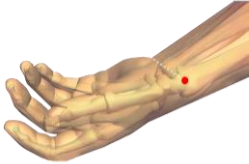
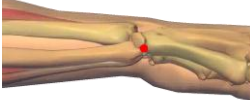
Despesas com transporte adicional são de responsabilidade do cliente.

Revendedor

Carimbo do Distribuidor Autorizado

Data da Compra

11 ANEXO A – Pontos de aplicação Ryodoraku

Pontos 1~6 – Membros Superiores – Lado Esquerdo	
Ponto 1 MS1 P9 	Ponto 2 MS2 PC7 
Ponto 3 MS3 C7 	Ponto 4 MS4 ID5 
Ponto 5 MS5 TA4 	Ponto 6 MS6 IG5 

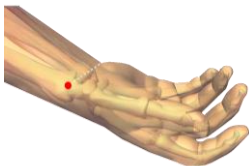
Pontos 7~12 – Membros Inferiores – Lado Esquerdo	
Ponto 7 MI1 BP3 	Ponto 8 MI2 F3 
Ponto 9 MI3 R5 	Ponto 10 MI4 B65 
Ponto 11 MI5 VB40 	Ponto 12 MI6 E42 

Pontos 13~18 – Membros Superiores – Lado Direito

Ponto 13

MS1

P9



Ponto 14

MS2

PC7



Ponto 15

MS3

C7



Ponto 16

MS4

ID5



Ponto 17

MS5

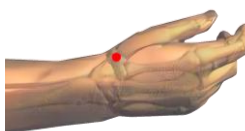
TA4



Ponto 18

MS6

IG5



Pontos 19~24 – Membros Inferiores – Lado Direito

Ponto 19

MI1

BP3



Ponto 20

MI2

F3



Ponto 21

MI3

R5



Ponto 22

MI4

B65



Ponto 23

MI5

VB40



Ponto 24

MI6

E42



As cores das tabelas ilustram a indicação luminosa apresentada pelo RDK quando em modo de aquisição Ryodoraku.

Anotações:

Anotações:

