



UroFlex

Aparelho eletromédico de terapia via eletroestimulação muscular

Registro ANVISA Nº 80079190028

Fabricante: Quark Produtos Médicos
Razão Social: Mendes e Barbosa
Indústria Brasileira - CNPJ 71.769.673/0001-59
Número ANVISA : 800.791-9

Rua do Rosário, 1776. Centro. Piracicaba - SP.
CEP 13.400-186 Fone (19) 2105-2800
www.quarkmedical.com.br quark@quarkmedical.com.br



ÍNDICE

Introdução.....	02
Princípios Físicos da Eletroestimulação.....	02
Aplicações em Urologia	03
Indicações e Contra-Indicações.....	03
Instruções de Instalação.....	04
Interface com o Usuário.....	04
Instruções de Operação.....	05
Definições	06
Partes, Peças, Acessórios e Materiais de Apoio.....	07
Nem Sempre é Preciso Chamar o Técnico.....	07
Recomendações e Precauções de Segurança.....	07
Armazenamento e Conservação.....	08
Transporte.....	08
Simbologia.....	09
Referências Bibliográficas.....	09
Características Técnicas.....	09
Cuidados com relação á compatibilidade eletromagnética.....	10
Serviço de Atendimento QUARK.....	13
Assistência Técnica Autorizada.....	13
Responsável Técnico.....	13
Certificado de Garantia.....	13

INTRODUÇÃO

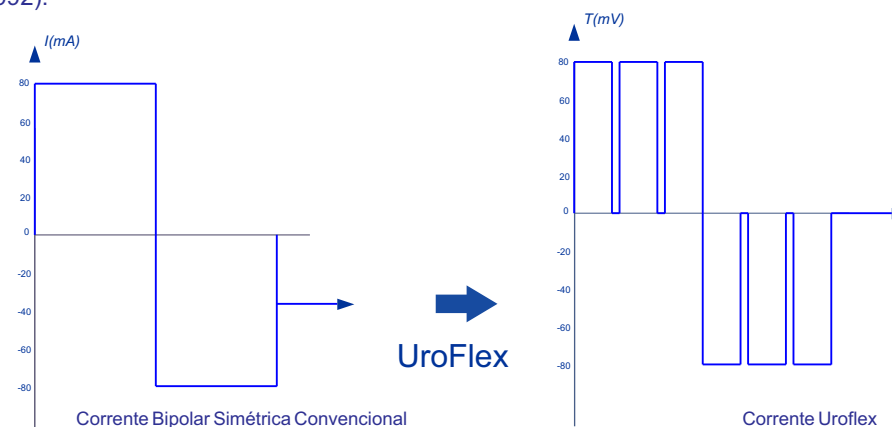
Parabéns! Você acaba de adquirir um equipamento com a tecnologia QUARK, que não tem medido esforços para produzir equipamentos na área de eletroterapia de baixa frequência de acordo com as características indicadas na literatura científica específica da área.

Uroflex é um equipamento ultraportátil que utiliza o princípio da estimulação elétrica funcional para garantir a eficácia em tratamento uroginecológico principalmente em problemas de incontinência urinária como a Bexiga Hiperativa. Para isso, o Uroflex conta com programas pré definidos que permitem ao usuário ter opções em frequência entre pulsos elétricos, largura de pulso, amplitude do pulso e Wobb.

PRINCÍPIOS FÍSICOS DA ELETROESTIMULAÇÃO

A estimulação elétrica funcional, mundialmente conhecida pela sigla FES é uma forma de tratamento muito utilizada em Fisioterapia que utiliza a corrente elétrica para provocar a contração de músculos paralisados ou enfraquecidos decorrentes de lesão do neurônio motor superior (Robinson, 2001). O pulso elétrico da FES é composto por ondas de correntes bifásicas simétricas de baixa frequência com pulso retangular, conforme figura abaixo.

Esse tipo de onda possibilita um fluxo igual de corrente em ambas as direções dos eletrodos, minimizando a ionização da pele e produzindo um efeito de estimulação eficaz. Assim a corrente não tem direção e tenta aproximar-se do fisiológico (Sobrinho, 1992).



Ao invés de realizar eletroestimulação por corrente bipolar simétrica, o Uroflex utiliza um estímulo elétrico por tensão composto de pequenos intervalos tanto nos pulsos positivos, quanto nos pulsos negativos. Essa característica é usada para garantir uma melhor eficiência energética do equipamento sem mudar as propriedades de despolarização dos nervos do sistema nervoso periférico. Além disso, a densidade de corrente não muda com o descolamento dos eletrodos.

O aumento na excitabilidade do neurônio motor pode intensificar a eficiência do controle do movimento dado que os pacientes com lesão em SNC podem ter tanto déficits sensoriais quanto dificuldades no recrutamento. (CAMERON, 2003). Segundo SOBRINHO (1992), este tipo de estimulação permite a entrada seletiva e repetitiva aferente até o sistema nervoso central, ativando não só a musculatura local, mas também

mecanismos reflexos necessários à reorganização da atividade motora. Além disso, o estímulo elétrico diminui o tônus do grupo muscular antagonista, pelo mecanismo de inibição recíproca.

O uso da FES tem se mostrado na literatura mundial como um meio de ativação muscular e de recrutamento de um maior número de unidades motoras devido aos seus inputs sensoriais. (Nelson, R.M.; Hayes K.W.; Currier, D.P.; 2002).

A marcha normal segundo Fernandes et al. (2011), é um processo extremamente complexo constituído por padrões motores seletivos sinérgicos como reflexos medulares e incorporação de aprendizado de padrões motores. Durante a marcha também é notada uma transformação da energia potencial para a energia cinética e posterior aceleração do corpo. O ciclo da marcha é dividido em fase de apoio e fase de balanço, e que permite a cada membro realizar três tarefas a cada fase do ciclo como a contenção do peso, apoio individual do membro e avanço do membro.

Eventos patológicos da marcha comprometem a realização dessas tarefas e acarretam em um aumento do gasto energético durante a deambulação. Uma das características dos portadores de Paralisia Cerebral, Acidente Vascular Cerebral ou até mesmo de Lesões Medulares é que eles apresentam alterações nas características no pé como, por exemplo, o pé caído. Essa característica é produzida por uma atrofia muscular do músculo tibial anterior, mas com contribuições importantes da fraqueza dos extensores longos dos dedos e hálux (MENINGRONI et al., 2009).

APLICAÇÕES EM UROLOGIA

A Incontinência Urinária é definida como qualquer perda involuntária de urina pelo meato uretral. Uma de suas formas é a Bexiga Hiperativa (BH), que é a segunda maior causa de perda de urina na mulher. A BH é caracterizada pelo aumento da frequência urinária diurna e noturna, urgência miccional e/ou urgeincontinência. As pessoas com BH apresentam restrição em suas atividades e baixa qualidade de vida, devido a distúrbios emocionais, isolamento social e alteração no sono. Uma das formas de tratamento da BH com fisioterapia é a estimulação transcutânea do nervo tibial posterior (ETNTP).

A ETNTP iniciou-se na década de 1980 e vem em crescente estudo nos últimos anos pois existe uma alta prevalência de BH em todo o mundo. Em um estudo epidemiológico envolvendo diversos países como Canadá, Alemanha, Itália e Suíça foi encontrada uma prevalência de 11,8% de BH, segundo as definições atuais da Sociedade Internacional de Continência (SIC), entre os 19.165 adultos avaliados e observou-se uma tendência a aumentar

com a idade (Hashim e Abrams, 2007).

Embora durante muitos anos a BH tenha sido considerada mais prevalente nas mulheres, outro estudo em países europeus mostrou que a prevalência entre homens e mulheres foi semelhante entre todos os grupos de idade (Irwin et al., 2006). No Brasil, em estudo populacional envolvendo 848 indivíduos, os autores encontraram uma prevalência de 18,9% de sintomatologia de BH (Teloken et al., 2006).

A eletroestimulação de corrente bifásica do nervo tibial posterior, com uso de eletrodos localizados no maléolo medial e o outro 10 cm acima (região do ventre do músculo tibial posterior), ativa reflexos inibitórios pelos aferentes dos nervos pudendos.

Desse modo, ocorre ativação das fibras simpáticas nos gânglios pélvicos e no músculo detrusor, etambém gera inibição central de eferentes motores para a bexiga e de aferentes pélvicos e pudendos provenientes da bexiga. Portanto, os efeitos são decorrentes do estabelecimento de mecanismos inibitórios, com normalização do equilíbrio entre os neurotransmissores adrenérgicos e colinérgicos. Com esta eletroestimulação, a atividade vesical fica inibida por meio da despolarização somática das fibras aferentes sacral e lombar, via nervo tibial posterior, que é proveniente de uma ramificação do nervo isquiático. O nervo tibial posterior (nervo misto), projeta-se na mesma região sacral medular do centro sacral da micção. Essa estimulação aferente provê uma inibição central pré-ganglionar do neurônio motor vesical pela via direta sacral.

INDICAÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES



INDICAÇÕES

Indicado como recurso analgésico, reforço muscular, estímulo circulatório, contraturas, perineos dolorosos do pós-partum ou pós-operatório, instabilidades vesicais, incontinência sobre imperiosidade, incontinência urinárias de esforço e prolapso.



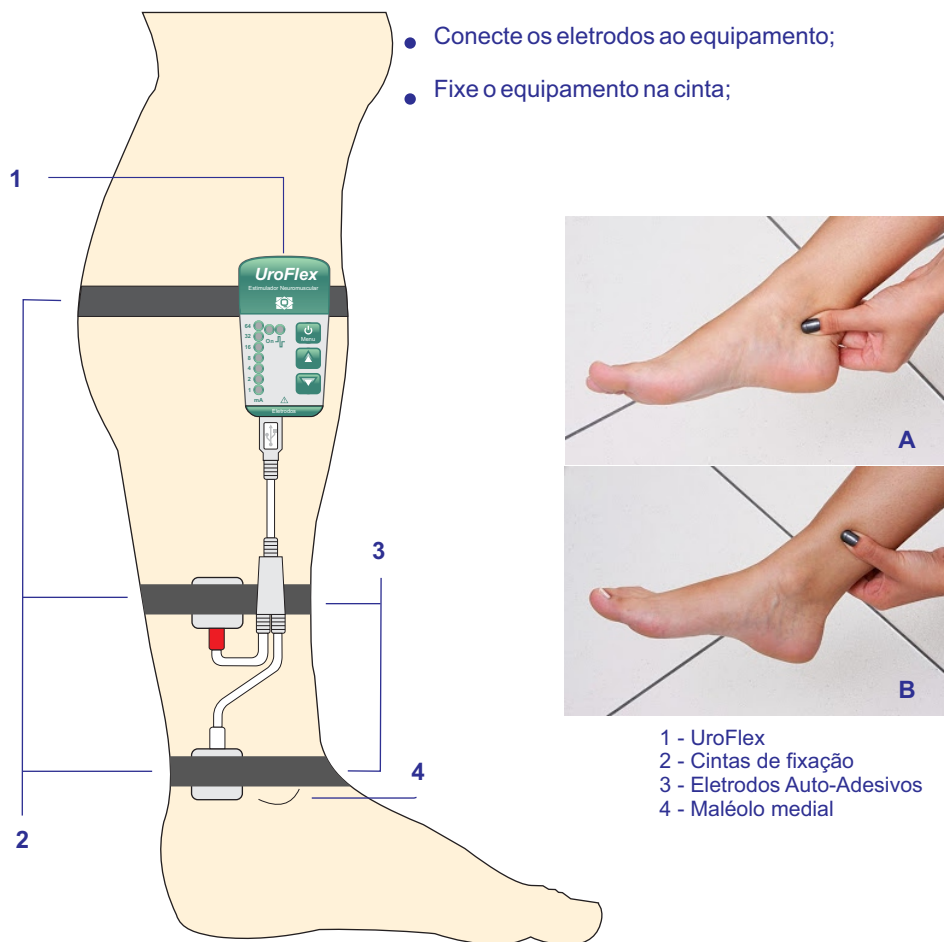
CONTRA-INDICAÇÕES

Contra indicado no tratamento de pacientes tuberculosos, sobre a região de marcapassos, sobre implantes metálicos e erupções cutâneas, locais tumorais ou infecciosos, sobre regiões hipostésicas, no ventre de mulheres grávidas, espasticidade grave, lesão nervosa periférica, área com sensibilidade alterada e paciente refratário à estimulação elétrica.

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

● Fixe o eletrodo com conector branco na parte de dentro da perna, na altura do ossinho mais proeminente do tornozelo (maléolo medial), ponto médio entre o tendão e o ossinho (figura A). Fixe o eletrodo com conector vermelho na parte de dentro da perna, atrás do osso da tíbia, 10 cm acima do maléolo medial (figura B).


- Coloque as cintas na perna e fixe os eletrodos;
- Conecte os eletrodos ao equipamento;
- Fixe o equipamento na cinta;

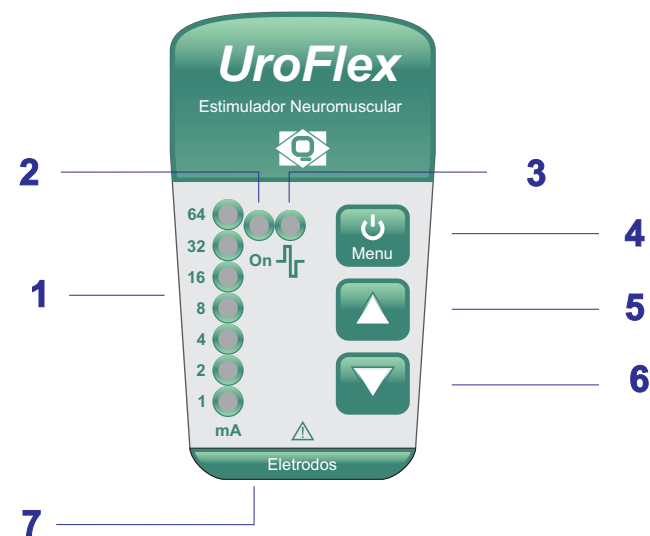


Observação 1: As figuras representam a perna esquerda do paciente.

INTERFACE COM O USUÁRIO

O UroFlex oferece uma interface com o usuário bastante simplificada. A tabela a seguir contém informações sobre a função de cada item do painel frontal do UroFlex.

01	Escala de Leds	Indicador de estado ou dose
02	Led On	Indica se o equipamento está ligado
03	Led 	Indica eletroestimulação em atividade
04	Tecla (⏻) On/ Off	Liga e Desliga Equipamento
05	Tecla ▲	Função Aumentar
06	Tecla ▼	Função Diminuir
07	Saída para Eletrodos	



INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

- Inserir bateria de 12V: Para inserir a bateria de 12V, o usuário deve ter em mãos uma chave de fenda para abrir o Uroflex fazendo uma alavanca na lateral do equipamento.
- Atentar para a polaridade correta da bateria conforme indicado no adesivo interno e ilustrado na figura abaixo:

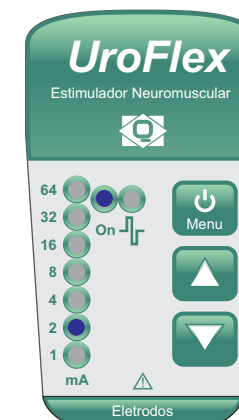


- Após inserir a bateria, feche o equipamento encaixando a tampa superior na parte inferior do equipamento;
- Escolher terapia pré-definida: Apertar o Botão On/ Off para ligar o equipamento. Nesse momento o Led On irá acender e todos os Leds da escala de Leds piscarão três vezes, indicando que o Uroflex está no Menu. Para selecionar a terapia pré-definida deve-se usar as teclas aumentar (▲) e diminuir (▼) para navegar entre as opções. Abaixo estão descritos os parâmetros de cada terapia.

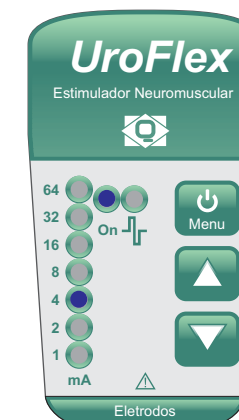
Terapia	Largura de Pulso (us)	Frequência (Hz)	Wobb
1	250	10	50%
2	400	10	50%
3	700	10	N/A
4	150	30	N/A
5	250	30	N/A
6	500	20	50%
7	500	20	N/A



Terapia 1



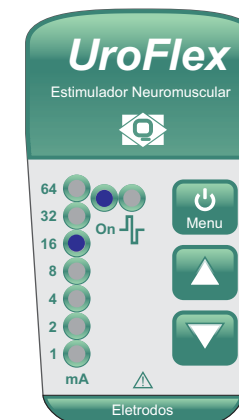
Terapia 2



Terapia 3



Terapia 4



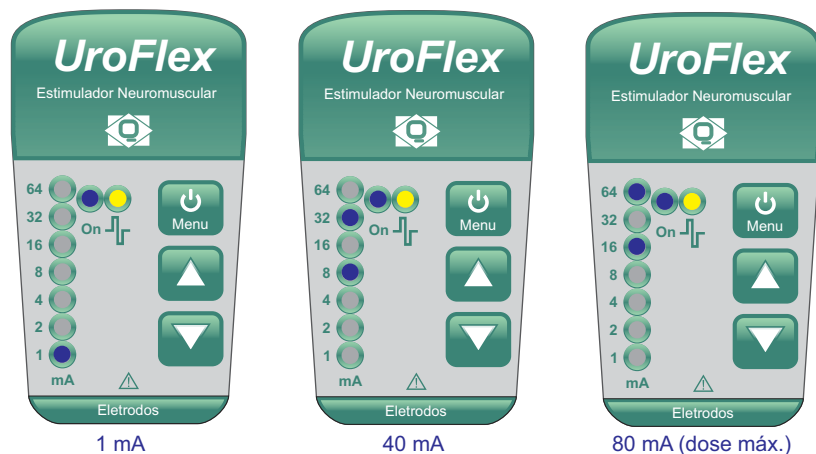
Terapia 5

- Escolhido a terapia pré-definida indicada pelos LEDs, esperar três segundos para que o UroFlex execute a função desejada.
- Desligamento do equipamento: A qualquer momento o usuário do UroFlex pode desligar o equipamento apertando a tecla On/ Off.

Observação 1: Se o UroFlex não for utilizado por longo um período de tempo, é aconselhável retirar a bateria do interior do equipamento.

Observação 2: Se o Led On começar a piscar, é hora de trocar de bateria.

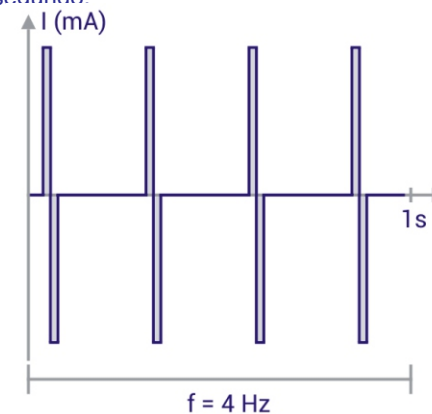
- Ao entrar na terapia selecionada, o Led referente à terapia piscará três vezes. A dose inicial será de zero mA. Para ajustar a intensidade da eletroestimulação em passos de 1mA, o usuário deve pressionar as teclas aumentar (▲) e diminuir (▼).
- Os Leds indicarão a dose em mA e são lidos somando-se os valores mostrados na escala de Leds. Segue abaixo alguns exemplos:



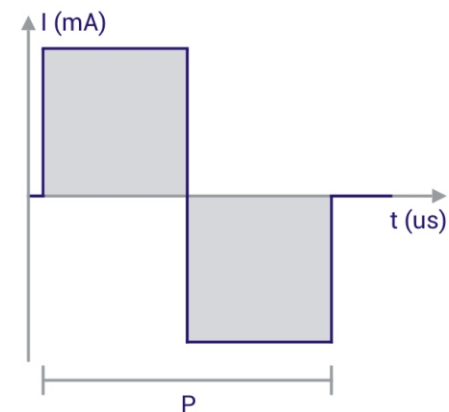
- Para sair da terapia, deve-se pressionar as teclas (▲) e diminuir (▼) simultaneamente. Desse modo, o usuário será direcionado para o Menu.

DEFINIÇÕES

Frequência: A frequência "f" da eletroestimulação é definida pelo número de vezes que um pulso se repete em um segundo.



Largura de Pulso: A largura de pulso "P" de uma onda bipolar é definida como a soma do tempo do pulso positivo e do pulso negativo.



Wobb 50%: Variação cíclica de frequência ao longo da terapia para metade do valor de frequência nominal da terapia. Exemplo: Se a frequência da terapia for de 10 Hz, a frequência será varrida de 10 Hz até 5 Hz.



PARTES, PEÇAS, ACESSÓRIOS E MATERIAIS DE APOIO



04 Eletrodos Auto-Adesivos



02 Baterias A23 - 12V



01 Cabo de aplicação



02 Cintas de Fixação



01 CD com Manual de Operação



01 Presilha para cabo de aplicação

NEM SEMPRE É PRECISO CHAMAR O TÉCNICO

A ASSISTÊNCIA TÉCNICA QUARK está sempre pronta para atendê-lo, caso seu equipamento necessite de ajustes ou reparos. Entretanto, mesmo que o aparelho esteja na garantia, antes de chamar um técnico, verifique se o problema não é simples de resolver. Você evitará perda de tempo e a remoção desnecessária do aparelho.

SE O APARELHO NÃO LIGA

- Verifique se o aparelho não está sem bateria ou se a bateria não está descarregada;

NÃO PASSA CORRENTE AO PACIENTE:

- Verifique se o plug do cabo está devidamente conectado ao aparelho;
- Verifique o funcionamento das teclas;
- Se após verificação de todos os itens acima o equipamento não ligar o mesmo deverá ser enviado para a Assistência Técnica.

RECOMENDAÇÕES E PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Este equipamento foi projetado e produzido dentro das mais rigorosas normas internacionais de segurança. Para usufruir melhor dessa segurança e obter melhor funcionamento do aparelho, siga estas recomendações e precauções:

UTILIZAÇÃO

A utilização do equipamento deve ser feita com orientação de um fisioterapeuta. A aplicação dos eletrodos próximo ao tórax pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca, principalmente em pacientes portadores de marcapassos de modelos mais antigos. Recomenda-se que um Paciente com um dispositivo eletrônico implantado (ex: marcapasso) não deve ser sujeito a estimulação, a menos com prévia orientação médica. Conexões simultâneas de um Paciente a um equipamento cirúrgico de alta frequência podem resultar em queimaduras no local de aplicação dos eletrodos do estimulador e possível dano ao equipamento. Outros equipamentos de comunicação de RF (Radio Frequência) móveis e portáteis podem afetar o equipamento. Operação a curta distância (ex: 1m) de um equipamento de terapia de ondas curtas ou microondas pode produzir instabilidade na saída do estimulador. Não deixe cair nenhuma substância líquida dentro do aparelho sob risco de causar sérios danos.

Certifique-se de limpar a pele com álcool antes de colocar os eletrodos e de que a área da pele onde serão colocados os eletrodos ser estar depilada. Em caso de alterações de pele (alergia, coloração diferente), interromper o uso e procurar o médico. Não manusear os eletrodos com o aparelho ligado. Não utilizar o aparelho por um período maior que 8 horas diárias.

Recomenda-se o uso de eletrodos auto-adesivos redondos de 3 cm de diâmetro ou quadrados de 3 cm de lado. Os valores máximos permitidos para estes eletrodos é de 100 mA de pico em parâmetros similares ao DorsiFlex.

O UroFlex não é capaz de fornecer densidades maiores que 2 mA eficazes/ cm².



MANUTENÇÃO

Sugere-se que a manutenção preventiva periódica seja feita anualmente diretamente na fábrica, não sendo obrigatória.

Eletrodo Auto-Adesivos - Desgasta-se com o tempo, criando ilhas de condução elétrica, podendo causar sensação desconfortável ao paciente. O eletrodo deve ser substituído mensalmente em caso de uso intenso ou quando o mesmo apresentar alteração de cor ou perda da aderência. A substituição deve ser imediata em caso de fissuras no eletrodo. Quando os eletrodos estiverem perdendo adesão, esfregar uma ou duas gotas de água na superfície do gel pode estender o uso. Se não, aconselha-se repor os eletrodos por novos.

Cabos - Os cabos devem ser substituídos a cada três anos. Caso o cabo venha a apresentar fissuras ou trincas deve ser substituído imediatamente.

Cintas elásticas - As cintas devem ser substituídas assim que apresentarem sinais de laseamento, ou seja, fixação dos eletrodos imprópria.

O usuário deve utilizar apenas acessórios originais de fábrica, os quais podem ser adquiridos diretamente com a Quark Medical.

ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E DESCARTE

Nos casos em que o equipamento e/ou partes, peças e acessórios não sejam utilizados por um período mais longo, procure armazená-los em sua própria embalagem e em local seco.

Para uma boa conservação de seu equipamento bem como dos acessórios, o usuário deve mantê-lo sempre em local seco, seguir corretamente as instruções de operação (pg 05), recomendações e precauções de segurança e procedimentos de limpeza.

Em caso de descarte o equipamento deve ser enviado a Quark Medical. Os acessórios podem ser descartados em lixo comum.

LIMPEZA

Equipamento e cabos: Faça uso apenas de um pano umedecido com água para limpeza.

TRANSPORTE










Nos casos em que o equipamento necessite ser enviado via transportadora, correio ou mesmo pelo próprio usuário à uma Assistência Técnica credenciada, é indispensável que se utilize sua própria embalagem a qual foi dimensionada e testada para resistir a possíveis danos decorrentes do transporte. A QUARK PRODUTOS MÉDICOS não se responsabiliza pelo transporte do equipamento fora de sua embalagem original ou por qualquer outra embalagem inadequada, implicando ainda em possível perda de garantia. Não deixe a embalagem (equipamento) sofrer quedas.

CONDIÇÕES DE USO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Umidade relativa do ar: 5 % a 95 %
Temperatura ambiente: 1°C a 50 °C

NOTA: Condições descritas acima são válidas para todos os componentes internos ao equipamento, tais como componentes eletrônicos, traços e baterias.

SIMBOLOGIA

	Corrente contínua (CC)
	Equipamento com parte aplicada tipo BF
IPX1	Protegido contra gotejamento de água
	Atenção (Consulte o manual de operação)
	Este lado para cima
	A embalagem não pode tomar chuva
	Empilhamento máximo
	Indica a temperatura para transporte, armazenagem e manuseio da embalagem
	Frágil
	Conector mini USB

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Cameron, M. H. *Physical Agents in Rehabilitation – from research to practice*.
Missouri: Saunders, 2^a ed., 2003.

Johnston, T.E., et al; *Use of functional electrical stimulation to augment traditional orthopaedic surgery in children with cerebral palsy*. *J Pediatr Orthop* 2004.

Sobrinho, José Brenha.
Hemiplegia: Reabilitação.
Rio de Janeiro: Livraria Atheneu, 1992.

Nelson, N.M.; Hayes K.W.; Currier, D.P.
Eletroterapia Clínica - 3^a ed. Barueri: Manole, 2003

Pierce, S.R., et al; *Comparison of percutaneous and surface functional electrical stimulation during gait in a child with hemiplegic cerebral palsy*. *Am J Phys Med Rehabil*, 2004.

Robinson, A. J.; Snyder-Mackler, L.
Eletrofisiologia Clínica – Eletroterapia e teste eletrofisiológico.
Porto Alegre: Artmed, 2^a ed., 2001.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Alimentação: 12 V 

Parâmetros descritos acima com tolerância máxima de incerteza de $\pm 15\%$

Tensão de saída: 0 a 80 V de pico com carga de 1 kohm

Forma de onda: Bifásica Simétrica

Frequência: 10 e 30 Hz

Largura de pulso: 150, 250, 400 e 700us

Wobb: 50% ou desabilitado

Não há componente c.c nas saídas

Classificação do equipamento segundo a norma NBR IEC 60601-1:

- Tipo de proteção contra choque elétrico: Internamente energizado
- Grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada de tipo BF
- Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX1
- Grau de segurança da aplicação em presença de anestésicos inflamáveis:
Não adequado
- Modo de operação: contínuo

Observação: Devido a melhoria contínua de nossos produtos, a QUARK se reserva ao direito de alterar seus produtos sem incorrer em obrigação alguma de aviso prévio ou atualização em produtos já fabricados.



Cuidados com relação á compatibilidade eletromagnética

-O **UroFlex** requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética.

--Os acessórios e cabos fornecidos com o equipamento garantem a conformidade com a norma de compatibilidade eletromagnética

- Os acessórios aprovados para utilização são os que acompanham o equipamento. Recomendamos a não utilização de acessórios que não sejam originais de fábrica, pois estes não terão a garantia da qualidade, e podem resultar em um aumento de emissão e diminuição da imunidade

- O **UroFlex** não pode ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que seja observado para verificar a operação normal na configuração na qual será utilizado

-Outros equipamentos de comunicação de RF (Radio Frequência) móveis e portáteis podem afetar o funcionamento do equipamento.

- **DESEMPENHO ESSENCIAL** : Apertar o Botão On/ Off para ligar o equipamento. Nesse momento o Led On irá acender e todos os Leds da escala de Leds piscarão três vezes, indicando que o Uroflex está no Menu. Ao selecionar o modo desejado, o equipamento deve operar conforme descrito no item "modo de operação".


TABELAS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Tabela 201

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O UroFlex é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do UroFlex , deveria assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Uroflex utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissão de RF ABNT NBR CISPR 11	Classe B	O UroFlex é adequado para utilização em todos estabelecimentos, inclusive estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimentem edificações para utilização doméstica
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável*	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável*	

*O equipamento é alimentado por bateria interna

Tabela 204

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O UroFlex é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou o operador do UroFlex deveria assegurar-se que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vms 150 kHz até 80 MHz	3 V	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais próximos de qualquer parte do UroFlex , incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável para a frequência do transmissor Distância de separação recomendada $1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 26 MHz a 800 MHz 800 MHz a 1GHz Onde P é a potência máxima 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). O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local, deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. b Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo: 
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz até 2,5 Ghz	10 V/m	
RF Irradiado IEC 61000-4-3	10 V/m 26 MHz a 1GHz	10 V/m	
<p>NOTA 1: em 80 MHz E 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta</p> <p>NOTA 2: estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações.</p> <p>A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas</p> <p>A - A intensidade de campos gerados por transmissores, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiofusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o UroFlex é usado exceder o nível de conformidade acima, o UroFlex deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se o desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do UroFlex.</p> <p>B - Acima da frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 10V/m</p>			

TABELAS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O UroFlex é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do UroFlex deveria assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	±6kV contato ±8 kV ar	± 6kV ± 2kV*	O piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deveria ser pelo menos 30%. *Componentes ou partes do equipamento possuem sensibilidade as descargas eletrostáticas; Em caso de falhas é desejável que o equipamento pare, e seja solicitada intervenção do operador, para o devido acompanhamento da terapia.
Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	Não Aplicável	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Não Aplicável	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	Não Aplicável	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do UroFlex exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o UroFlex seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.

Tabela 206

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o UroFlex

O **UroFlex** é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de irradiados de RF são controlados. O comprador ou o operador do **UroFlex** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o **UroFlex** como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação

Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz até 80 MHz $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,70 \cdot \sqrt{P}$
0,01	3,5 cm	3,5 cm	7,0 cm
0,1	11 cm	11 cm	22 cm
1	35 cm	35 cm	70 cm
10	1,1 m	1,1 m	2,2 m
100	3,5 m	3,5 m	7,0 m

Para transmissores com uma potência máxima nominal saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Em 80 Mhz e 800 Mhz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

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



SAQ - SERVIÇO DE ATENDIMENTO QUARK



Prezado Cliente, em caso de dúvidas, sugestões ou críticas ligue para nosso **SAQ - Serviço de Atendimento QUARK** - Fone (19) 2105-2800 teremos imenso prazer em receber sua ligação.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Quark Produtos Médicos
Rua do Rosário, 1776 - Centro
Cep 13.400-186 - Piracicaba SP
Fone/Fax: (19) 2105-2800
E-mail: ass-tec@quarkmedical.com.br

NOTA: Os esquemas elétricos e a lista de peças do UroFlex só estão disponíveis para a assistência técnica autorizada.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Eng. André L. T. Mendes
Crea 0681928313

CERTIFICADO DE GARANTIA

1 - PRAZO DE GARANTIA E ABRANGÊNCIA

A QUARK Produtos Médicos garante o equipamento pelo prazo legal de 3 (três) meses, mais 33 (trinta e três) meses de garantia adicional, conforme especificado no item 2, num total de 3 (três) anos contra defeitos de fabricação e montagem a partir da data de aquisição. Essa garantia não cobre defeitos decorrentes de transporte indevido, falta de cuidados quanto a operação, instalação, armazenamento, quedas, manutenção e/ou alterações por pessoas não autorizadas, bem como faíscas elétricas, fogo, vendaval e outros fenômenos da natureza. Fica também excluída da garantia a bateria recarregável (quando houver) e acessórios (Exemplo: eletrodos, cabos, bisnaga de gel e etc) que acompanham o produto e que são garantidos pelo prazo legal de 3 (três) meses. Também fica excluída desta garantia o custo do transporte e a responsabilidade pela escolha do mesmo. O transporte do equipamento fora de sua embalagem original poderá implicar em perda de garantia

2 - GARANTIA ADICIONAL

Para o acionamento da garantia adicional, é imprescindível o preenchimento e envio dos dados abaixo. O envio poderá ser feito através de fax (19) 2105-2800, correio ou preenchimento online no site da QUARK (www.quarkmedical.com.br).

Nome: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____
Tel: _____ E-mail: _____
Produto adquirido: _____ N° Série: _____
Data da aquisição conforme especificado na Nota Fiscal: _____
Nome do distribuidor: _____

Escolheu os produtos QUARK por qual(is) do(s) motivo(s) abaixo:
() Indicação do vendedor () Confiança na marca
() O preço do produto () Indicação de um amigo