PerinaStim (portátil)

Biofeedback e Estimulador

Aparelho eletromédico portátil de terapia via eletroestimulação neuromuscular e biofeedback de pressão

Registro ANVISA Nº **80079190021**

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 03
Princípios Físicos da Eletroestimulação 03
Indicações e Contra-Indicações 04
Princípios de Funcionamento 05
Definição do Display - PerinaStim 05
Modo Eletroestimulador 06
Tecla Incrementa e Decrementa 06
Tecla Start/Stop 06
Tecla Zero/VIF 06
Efeito VIF 06
Tecla Stim/Biof 07
Tecla Function 07
- Prog (Seleção de Programa) 07
- T (Largura de Pulso) 08
- Freq (Frequência) 08
- Sust (Sustentação) 08
- Rest (Repouso) 09
- Time (Tempo de Terapia) 09

Instruções de Operação no Modo Eletroestimulador 09
Utilização do Adaptador para Eletrodo Vaginal 09
Utilização do Adaptador para Eletrodo Anal 10
Aplicação dos Eletrodos 10
Modo Biofeedback 12
Histórico - Perineômetro de Pressão 12
PerinaStim - Perineômetro Eletrônico 12
Feedback (Retrocontrole) 12
Auto-avaliação 13
Reeducação Perineal 13
Tecla Function (Função) 13
- Obj(Seleção de Objetivo) 14
- WORK (Sustentação) 14
- REST (Repouso) 14
- TIME(Tempo de Terapia) 14
- A/B(Escala de Pressão) 14

Detector de Pico de Contração 14
Funcionamento da Torneira de 3-vias 14
Utilização da Torneira de 3-vias 15
Instruções de Operação no Modo Biofeedback 15
Instruções para Utilização da Bateria 16
Partes, Peças, Acessórios e Material de Apoio 16
Nem Sempre é Preciso Chamar o Técnico 17
Recomendações e Precauções de Segurança 17
Armazenamento, Conservação 18
Transporte 18
Simbologia 19
Características Técnicas 19
Normas de Segurança 20
Tabela de Compatibilidade Eletromagnética 20
Referências Bibliográficas 21
Biocompatibilidade 21
SAQ-Serviço de Atendimento QUARK 21
Assistência Técnica Autorizada 21
Responsável Técnico 21
Certificado de Garantia 22

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.

O Perina Stim é um equipamento conjugado, ou seja, possui funcionalidades T.E.N.S. (Estimulador Elétrico Transcutâneo), F.E.S. (Estimulador Elétrico Funcional) e também funcionalidades de Biofeedback de Pressão, o que amplia consideravelmente a riqueza de recursos à disposição do profissional num equipamento versátil, compacto, leve, ergonômico, robusto e de fácil operação.

Em seu modo de operação Eletroestimulador, o Perina Stim conta com os recursos necessários para tratamento através da eletroestimulação funcional assim como eletroanalgesia associando efeitos a ambos, como por exemplo o efeito "VIF" (Variação de Intensidade e Frequência), possuindo internamente 10 formas de terapia pré-programadas entre elas o fortalecimento do assoalho pélvico realizado através do uso do eletrodos* vaginal ou anal.

Em seu modo de operação como Biofeedback de Pressão, o Perina Stim é capaz de determinar os potenciais de ação das contrações musculares do assoalho pélvico através das sondas** vaginal ou anal e assim exibir estas intensidades através de uma escala linear de pressão representada por uma escala luminosa de LEDs, a qual acompanha, em tempo real, o comportamento das contrações. É possível controlar o tempo de terapia, o tempo de contração e o tempo de repouso além de fixar uma pressão-objetivo a ser atingida durante a terapia. O Biofeedback permite a reeducação ativa controlada e exige a cooperação do paciente.

Este manual é dividido em duas partes segundo estes modos de operação, como poderá ser visto a seguir.

* Eletrodos são usados na eletroestimulação
** Sondas são utilizadas no biofeedback de pressão.

PRINCÍPIOS FÍSICOS DA ELETROESTIMULAÇÃO

O conhecimento de que a condução elétrica por sistemas biológicos altera eventos fisiológicos e patológicos é tão antigo quanto a descoberta de que os sistemas biológicos são um meio condutor (NELSON, 2003). Desde a contração da perna da rã descrita por Galvani até o formigamento causado por um estimulador nervoso transcutâneo, a palavra eletroterapia comumente traz à tona o conceito de correntes que estimulam o corpo (LOW, 2001).

EFEITOS NEUROFISIOLÓGICOS

A teoria das "comportas de dor" de Melzack e Wall é uma forma de explicação padrão para o alívio da dor. Com a Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea, uma corrente elétrica é aplicada às terminações nervosas na pele, as quais viajam até o cérebro através de fibras nervosas seletivas (i.e., fibras A) ou por processadores de informações espaciais proprioceptivos. Conforme a teoria da dor de Melzack e Wall, essas fibras devem passar por um segmento da medula espinhal, a substância gelatinosa, que contém células especializadas envolvidas na transmissão neural.

As células T também servem como junções de transmissão para que essas fibras conduzam as sensações ascendentes de dor até o tálamo, ou o "centro da dor" do cérebro. As pequenas fibras C tem uma velocidade de transmissão consideravelmente menor que a das fibras A. Assim, o sinal ao longo das fibras A normalmente alcança o cérebro antes da transmissão das fibras C. Ambas as fibras e suas respectivas transmissões devem passar pelas mesmas células T da medula espinhal, como já foi mencionado, com uma preponderância de entrada das fibras A, em razão do grande número de fibras presente no sistema e a sua rápida velocidade de transmissão. Se a célula T é considerada como uma comporta pela qual os sinais devem passar, é concebível que uma sobrecarga de transmissão das fibras A possa bloquear a transmissão mais lenta das fibras C, que chegam carregando o sinal de dor para o cérebro. Dessa maneira, um sinal de dor poderia ser efetivamente bloqueado pelo mecanismo das comportas descrito dentro da célula T. A sensação de dor do paciente iria, portanto, ficar diminuída ou ser bloqueada inteiramente. Esse é o conceito básico da teoria das comportas de Wall e Melzack (KAHN, 2001).

O aparente benefício da estimulação elétrica neuromuscular mostrado em estudos de fortalecimento em indivíduos com déficit de força muscular pode ser explicado pela ativação consistente das mesmas unidades motoras - uma condição que é altamente favorável para o treinamento da força muscular. Se os eletrodos forem aplicados no mesmo local, com uma preparação de pele e características de estimulação similares, as mesmas unidades motoras serão ativadas em cada contração durante toda sessão de exercícios.

Características de estimulação similares, as mesmas unidades motoras serão ativadas em cada contração durante toda sessão de exercícios.

Quanto maior a amplitude, maior será a profundidade da estimulação e maiores serão as chances de se recrutar todas as unidades motoras (NELSON, 2003).

Tem-se sugerido que as correntes pulsadas podem afetar o metabolismo celular levando a trocas arteriais, venosas e linfáticas no nível microcirculatório (LOW, 2001).

Nas últimas décadas, a eletroestimulação do assoalho pélvico vem sendo utilizada no tratamento dos diversos tipos de incontinência urinária. Acredita-se que o estímulo elétrico seja capaz de aumentar a pressão intra-uretral por meio da estimulação direta dos nervos eferentes para a musculatura periuretral.

Além de aumentar o fluxo sanguíneo para os músculos da uretra e do assoalho pélvico, restabelece as conexões neuromusculares melhorando a função da fibra muscular, hipertrofiando-a e modificando seu padrão de ação pelo aumento do número de fibras musculares rápidas (MORENO, 2004).

Sabe-se que a eletroestimulação ativa reflexos inibitórios pelos aferentes dos nervos pudendos. Ocorre ativação de fibras simpáticas nos gânglios pélvicos e no músculo detrusor, bem como inibição central de aferentes motores para bexiga e de aferentes pélvicos e pudendos provenientes da bexiga. Eriksen et al relataram que o efeito da eletroestimulação sobre a instabilidade vesical decorre do restabelecimento de mecanismos inibitórios, com normalização do equilíbrio entre os neurotransmissores adrenérgicos e colinérgicos. A contração da musculatura do assoalho pélvico e dos músculos para-uretrais representa um efeito adicional da eletroestimulação no controle da hiperatividade vesical. O fechamento uretral desencadearia reflexo inibitório sobre o detrusor pelos aferentes pudendos (MORENO, 2004).

INDICAÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES

⚠ INDICAÇÕES

Modo Eletroestimulador

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

Modo Biofeedback

Ele é utilizado para o despertar proprioceptivo dos músculos da bacia pélvica, para refortalecimento muscular, para aprendizado de força de retenção voluntária, relaxamento e contração perineal antes do esforço.

⚠ CONTRA- INDICAÇÕES

Modo Eletroestimulador

Contra indicado no tratamento de pacientes tuberculosos, sobre a região de marcapassos, sobre implantes metálicos e erupções cutâneas, locais tumorais ou infecciosos, sobre regiões hipoestésicas, durante o período menstrual, sobre o ventre de mulheres grávidas, mulheres que possuam dispositivo intra uterino.

Modo Biofeedback

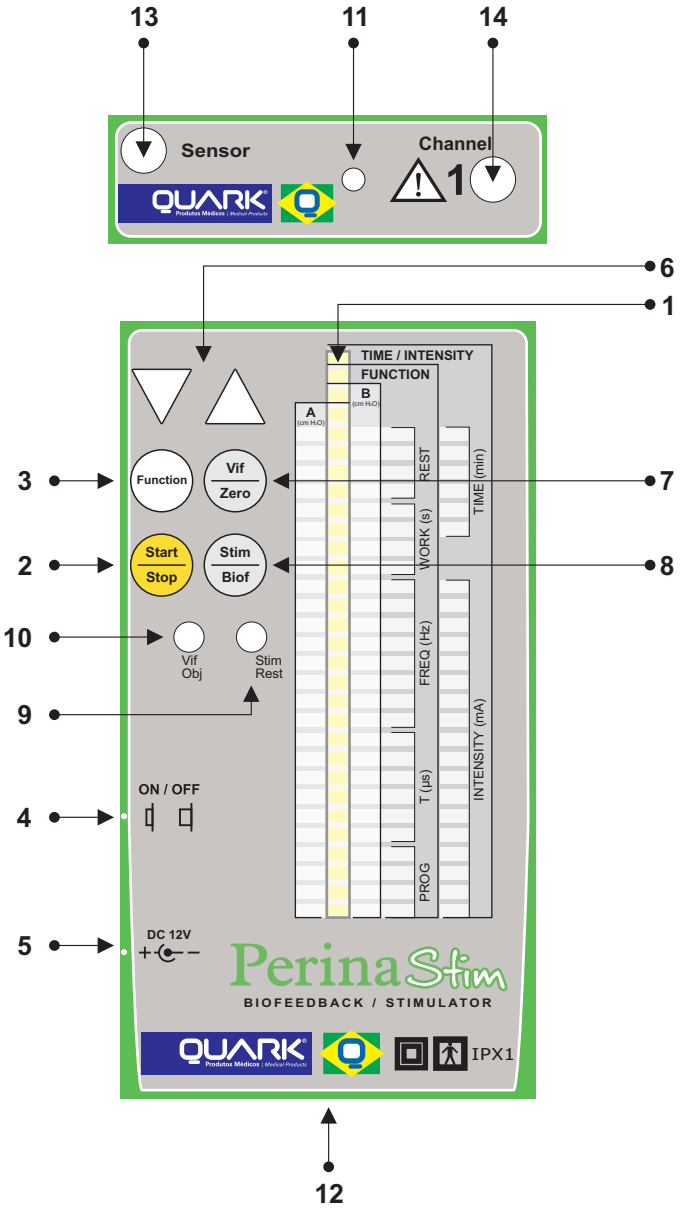
O perineômetro pneumático registra indistintamente todos os acréscimos da pressão intracavitária. Ele não distingue as contrações dos músculos do períneo e do músculo abdominal. Por esta razão, ele não deve ser utilizado em pacientes que não integram a dissociação abdomino-perineal. Nos casos contrários, é necessário verificar abstenção da contração dos músculos abdominais com ajuda de um miofeedback eletrônico (EMG de superfície) ou pela palpação.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O painel do equipamento é constituído de forma a proporcionar uma visualização facilitada e controle total sobre suas funções.

01	Display	Escala luminosa de LED's
02	Tecla START/STOP	Iniciar e interromper a terapia.
03	Tecla Function	Teclas de seleção de parâmetros.
04	Chave ON/OFF	Liga ou Desliga o equipamento.
05	Entrada do carregador	Conector do carregador da bateria.
06	Teclas de Navegação	Tecla para CIMA e para BAIXO.
07	Tecla Zero/VIF	Ativa/Desativa VIF (eletroestimulador). Ajuste de Tara/Zero (biofeedback).
08	Tecla Stim/Biof	Seleciona entre os modos eletroestimulador e modo biofeedback.
09	Stim/Rest	Indicador de estímulo ou repouso.
10	Vif/Obj	VIF (eletroestimulador) Objetivo (biofeedback)
11	Indicador de terapia	
12	Compartimento da bateria	Bateria (9V)
13	Conector para sonda	Entrada de pressão Biofeedback
14	Canal de saída	70mA max

DEFINIÇÃO DO DISPLAY - PERINASTIM



DEFINIÇÃO DO TEXTO NO DISPLAY

Texto inicial contendo o nome do produto, versão de software e nome da fábrica.

MODO ELETROESTIMULADOR

Para selecionar o modo eletroestimulador deve-se utilizar a tecla "Stim/Biof". Inicialmente, ao se ligar o aparelho, este modo já vem selecionado por padrão e é indicado pelo acendimento do LED "Stim/Rest". Para alternar-se por entre os modos de operação é necessário que o aparelho não esteja executando quaisquer terapia no momento.

TECLAS INCREMENTA E DECREMENTA

Pressionando-se uma das teclas ▽△ , pode-se alterar o valor do parâmetro indicado no display.

A seta (△) voltada para cima incrementa o parâmetro e a seta(▽) voltada para baixo o decrementa.

Durante a terapia, as teclas de incrementa ou decrementa controlam a intensidade da corrente de saída de no canal.

TECLA START/STOP

Ao pressioná-la, tem início a emissão de corrente para o paciente, de acordo com os parâmetros selecionados (intensidade, tempo de terapia, freqüência, largura do pulso elétrico e etc). Por razões de segurança ao pressionar-se a tecla, a intensidade inicial de corrente fornecida ao paciente sempre será zero.

Também por razões de segurança, a intensidade de corrente de todos os canais serão levadas a zero sempre que a terapia termina após o tempo decorrido (tempo programado).

Ao pressioná-la durante a terapia a tecla interrompe imediatamente a emissão de corrente ao paciente.

TECLA ZERO/VIF

Quando utilizada no modo Eletroestimulador é utilizada tanto para ativar quanto para desativar o modo VIF ("Variação da Intensidade e da Frequência") na forma de onda resultante para a terapia.

Tal efeito modifica a forma de onda variando tanto a freqüência (fig.01) quanto a largura de pulso (fig.02), proporcionando uma ampla varredura de fibras musculares.

Outra vantagem do efeito VIF (fig.03) é que ele evita a acomodação da musculatura, causada pela aplicação da corrente elétrica. Tais características determinam em grande parte a efetividade da terapia.

A seguir, poderá ser visto uma breve explicação sobre o Efeito VIF.

EFEITO VIF

Pressionando novamente a tecla "Function", ativa-se o parâmetro "Efeito VIF". Tal efeito possibilita a variação tanto da frequência (fig. 01),como da largura de pulso (fig. 02) juntas, proporcionando uma ampla varredura de fibras musculares. Outra vantagem do efeito VIF (fig. 03) é que ele evita totalmente a acomodação da musculatura causada pela aplicação da corrente elétrica. Tais características determinam em grande parte a efetividade da terapia.

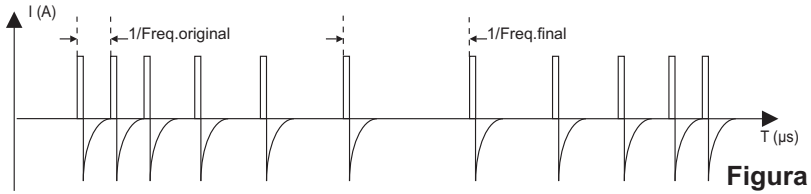


Figura 1

A figura acima mostra a varredura de frequências próxima a frequência original, chegando até a metade da frequência inicialmente programada, executando ciclos. Ex.: Para uma frequência de 50 Hz, o equipamento inicia a terapia produzindo pulsos na frequência de 50 Hz, diminuindo-a gradativamente até 25 Hz, para depois retornar (gradativamente) até o valor inicialmente programado.

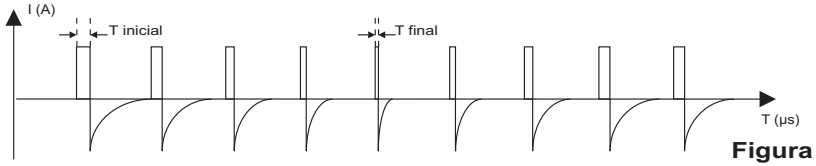


Figura 2

A variação da intensidade do estímulo aplicado ao paciente, ou seja, da amplitude no efeito VIF, é feita através da variação da Largura de pulso (T), que começa no valor inicialmente programado chegando até a 20 micro segundos, executando ciclos conforme mostra a figura.

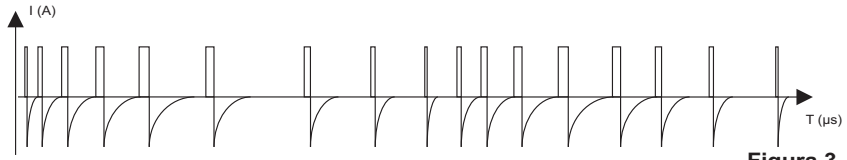


Figura 3

Efeito VIF produzido pela variação da Frequência e da Amplitude de corrente simultaneamente conforme mostra a figura.

TECLA STIM/BIOF

A tecla Stim/Biof é utilizada para selecionar o modo de operação desejado para o PerinaStim. Os possíveis modos de operação são:

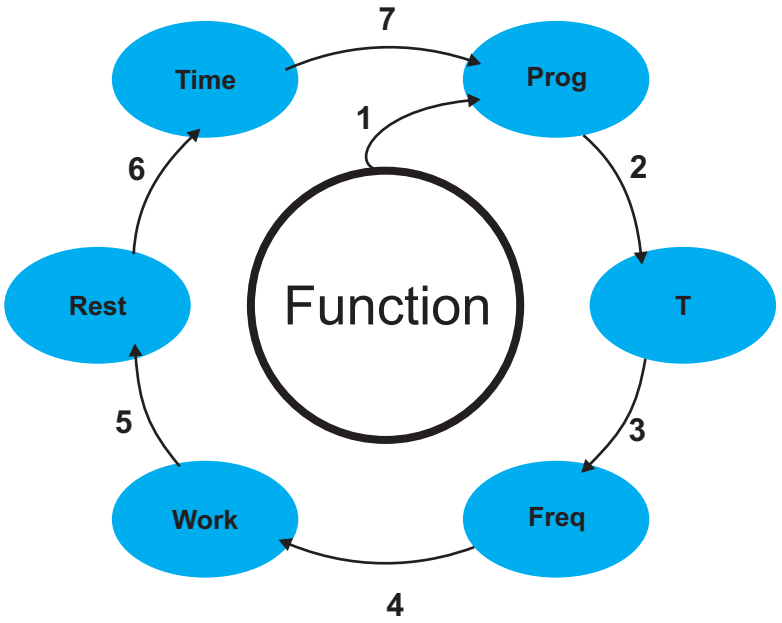
1. Modo Eletroestimulador
2. Modo Biofeedback

Para que seja possível alternar por entre os modos de operação, é necessário que o aparelho não esteja executando terapia neste momento.

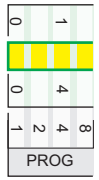
TECLA FUNCTION

Assim que o equipamento é ligado, a função padrão selecionada é o tempo de terapia. Pressionando-se a tecla Function no modo eletroestimulador percorre-se por entre as configurações dos parâmetros utilizados para a terapia em questão, seguindo-se o percurso cíclico representado pelo diagrama ao lado, para cada vez que a tecla for pressionada.

A seguir pode-se contemplar o funcionamento de cada etapa de configuração do PerinaStim portátil em seu modo eletroestimulador.

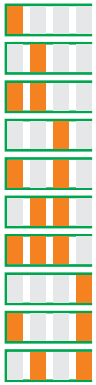


PROG (SELEÇÃO DO PROGRAMA)



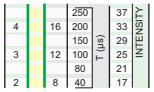
Ao se pressionar pela 1ª vez a tecla "Function", prossegue-se para o ajuste "Seleção de Programa", no qual é possível escolher por entre 10 tipos de terapia pré-programada.

Para selecionar a terapia desejada deve-se pressionar as teclas incrementa e decrementa (▽△) para avançar ou retroceder na lista de terapias pré-programadas. Os LEDs da porção PROG deverão acender-se conforme descrito na tabela abaixo, onde os parâmetros podem ser conferidos:



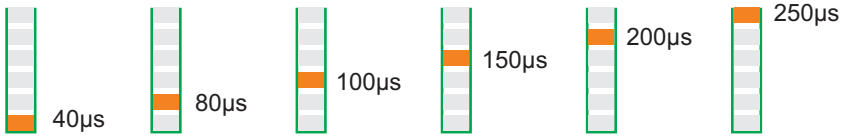
N°	Programa	T(µs)	Freq (Hz)	Sust. (s)	Rep. (x Sust)	Tempo (min.)	VIF
1	Dor Perineal (TENS)	40	100	0	Nao	50	Nao
2	Dor Perineal (TENS)	40	200	0	Nao	50	Sim
3	Dor Perineal (TENS)	100	100	0	Nao	30	Nao
4	Inib. Detrusor (TENS)	250	4	0	Nao	10	Sim
5	Inib. Detrusor (TENS)	250	4	0	Nao	10	Nao
6	Desp. Perineo (FES)	250	10	0	Nao	20	Sim
7	Desp. Períneo (FES)	250	10	0	Nao	20	Nao
8	Ref. Perineal (FES)	250	30	4	1x	10	Sim
9	Ref. Perineal (FES)	200	50	2	2x	10	Nao
10	Circulação (FES)	100	20	8	1x	10	Sim

T (LARGURA DE PULSO - MS)



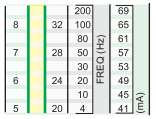
Pressiona-se pela 2ª vez a tecla "Function", e agora é possível ajustar a largura de pulso da onda.

A largura de pulso pode ser ajustada utilizando-se as teclas "incrementa" e "decrementa", de modo a percorrer pelos possíveis valores e parar sobre um deles, selecionando-o.

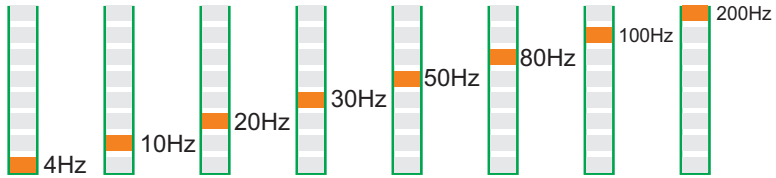


ATENÇÃO: Cuidado especial deve ser tomado ao elevar a largura do pulso quando o equipamento estiver liberando corrente ao paciente. Quanto maior a largura de pulso, menor a intensidade necessária para produzir efeito motor ou doloroso!

FREQ (FREQUÊNCIA - HZ)



Pressionando-se pela 3ª vez a tecla "Function", chega-se ao ajuste de frequência da onda. A frequência pode ser ajustada utilizando-se as teclas de navegação (incrementa e decrementa), de modo a percorrer pelos possíveis valores e parar por sobre um deles,selecionando-o.



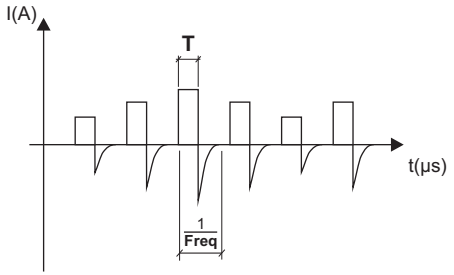
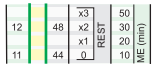


Figura 01 - I(A) x t(us)

SUST (SUSTENTAÇÃO - S)

Pressiona-se pela 4ª vez a tecla Function, chega-se ao ajuste da sustentação. Através deste ajuste, se define o tempo em que a intensidade de corrente se mantém no valor programado, após atingí-lo. A sustentação pode ser ajustada utilizando-se as teclas de navegação (incrementa e decrementa), de modo a selecionar um valor compreendido entre os possíveis valores da escala.

REST (REPOUSO - N X SUST)



Pressionando-se pela 5ª vez a tecla Function, chega-se ao ajuste de repouso. O repouso pode ser ajustado utilizando-se as teclas "incrementa" e "decrementa" (▽△), de modo a selecionar um valor correspondente a um dos apresentados na tabela ao lado, relativos ao tempo de trabalho (*work). O LED "Stim/Rest" do painel do PerinaStim portátil passará a piscar durante a terapia, no momento do repouso.

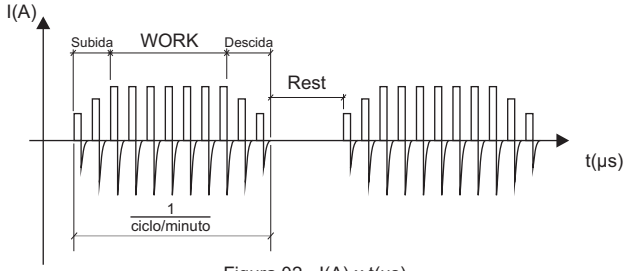
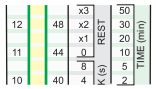


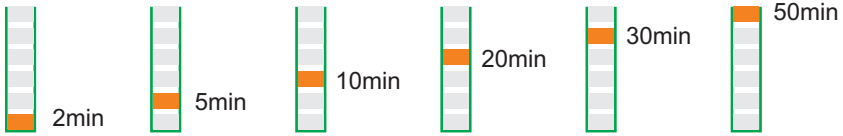
Figura 02 - I(A) x t(us)

TIME (TEMPO DE TERAPIA - MIN)



Pressionando-se pela 6ª vez a tecla Function, ativa-se o ajuste de tempo de terapia, o qual vem pré-programado para 2 minutos, conforme pode ser visto no display do equipamento.

É possível ajustar o tempo de terapia para 2, 5, 10, 20, 30 ou 50 minutos. Utilize as teclas de navegação para selecionar o tempo desejado. Se pressionada novamente, a tecla Function reinicia o ciclo retornando a seleção de programas.

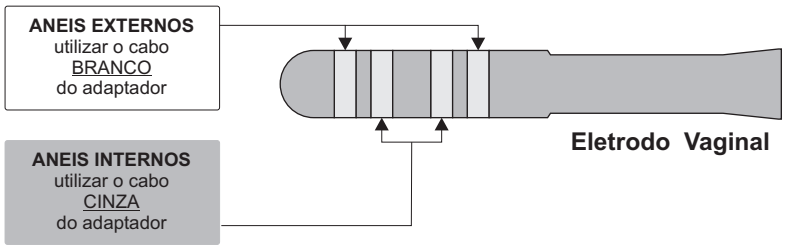


INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO NO MODO ELETROESTIMULADOR

A) Ligue o equipamento através da chave "ON/OFF".
B) Conecte o cabo de terapia no respectivo conector de saída do equipamento e a outra extremidade com os eletrodos ao paciente.
C) Selecione através da tecla "Function" os parâmetros desejados, percorrendo-se pelos parâmetros e ajustando a terapia, seguindo-se as instruções descritas anteriormente.
D) Inicie a terapia pressionado a tecla "Start/Stop".
E) Pode-se utilizar a tecla "Function" para se alterar, durante a terapia em execução, os seguintes parâmetros:Programa, Largura de Pulso, Freqüência, Sustentação, Repouso e Tempo de Terapia.
F) Controle a amplitude de corrente de saída (INTENSITY) do canal através das teclas incrementa e decrementa(▽△).
G) Ao final do tempo programado para a terapia, ouve-se o som de finalização e a intensidade de corrente é levada à zero.
H) Para interromper a terapia antes do tempo programado, pressione a tecla "Start/Stop".

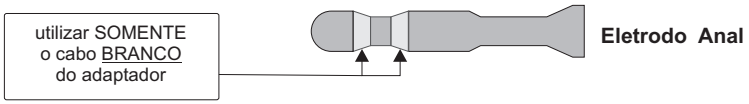
UTILIZAÇÃO DO ADAPTADOR PARA ELETRODO VAGINAL

No modo eletroestimulador, é possível se utilizar o eletrodo vaginal através do adaptador que acompanha o produto. O eletrodo possui 2 pares de anéis que podem ser utilizados. Os anéis externos podem ser usados através do cabo branco e os anéis internos podem ser utilizados através do cabo cinza bastando, para isto, conectar um deles no canal de saída.



UTILIZAÇÃO DO ADAPTADOR PARA ELETRODO ANAL

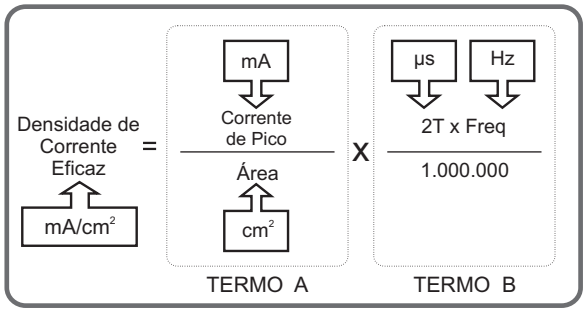
Para utilizar o PerinaStim portátil com o eletrodo anal, faz-se necessário a utilização do adaptador que acompanha o produto. Neste caso, deve-se obrigatoriamente utilizá-lo conectando-se o plugue branco no canal de saída.



⚠ APLICAÇÃO DOS ELETRODOS

As informações disponibilizadas neste tópico abrangem alguns tipos de eletrodos, servindo apenas como referência de aplicações para vários tipos de terapias que podem não estar disponibilizadas para este equipamento. Neste caso, estas informações poderão ser utilizadas em outros equipamentos.

Os eletrodos aprovados para utilização são os que acompanham o equipamento. Para as outras marcas e modelos de eletrodos disponíveis no mercado a QUARK não se responsabiliza bem como não garante a qualidade dos mesmos. Para efeito de limitações de densidade de corrente utilize a seguinte fórmula (aproximação):



*Para Corrente Galvânica (Freq=0), o Termo B desaparece.

ATENÇÃO: A densidade de corrente eficaz não pode ultrapassar 2 mA/cm² . Caso isso ocorra, diminua a corrente de pico ou aumente a área do eletrodo utilizado.

Correntes Bipolares - No caso de utilização de correntes bipolares utilize eletrodos de silicone, auto-adesivos ou conjunto de eletrodos de alumínio (placas) e esponjas umedecidas.

Correntes Monopolares - No caso de utilização de correntes monopolares utilize obrigatoriamente o conjunto de eletrodos de alumínio (placas) e esponjas umedecidas.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES

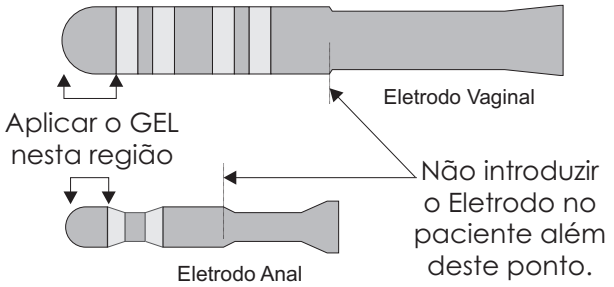
1 - Por ser um equipamento que possui vários tipos de corrente, para que se possa saber o limite de saída de corrente de cada eletrodo utilizado deve-se aplicar a fórmula que determina a densidade de corrente eficaz conforme o exemplo a seguir.

Exemplo Para o programa TENS convencional utilizando o eletrodo de 3x5 cm, pode-se atingir 60mA de pico e a densidade de corrente será inferior a 2 mA/cm².

2 - Eletrodos de má qualidade podem comprometer a segurança do equipamento.

POSICIONAMENTO DOS ELETRODOS

TENS	FES	UROGINECOLÓGICO
A área selecionada deve estar anatomicamente ou fisiologicamente relacionada a fonte de dor.	Para a estimulação funcional, a área selecionada deve ser a mesma dos pontos motores correspondentes.	No caso da eletroestimulação uroginecológica, deve-se aplicar um gel lubrificante, não excedendo o ponto especificado - conforme a figura - antes da introdução no paciente.
Os eletrodos devem estar bem fixados ao tecido tratado.		
A pele deve estar limpa a fim de diminuir a resistência da pele.		



TIPOS DE ELETRODOS

1 - Silicone e auto-adesivos descartáveis
2 - Esponja e Placa de Alumínio
3 - Eletrodos Uroginecológicos

1 - ELETRODOS DE SILICONE OU AUTO-ADESIVOS

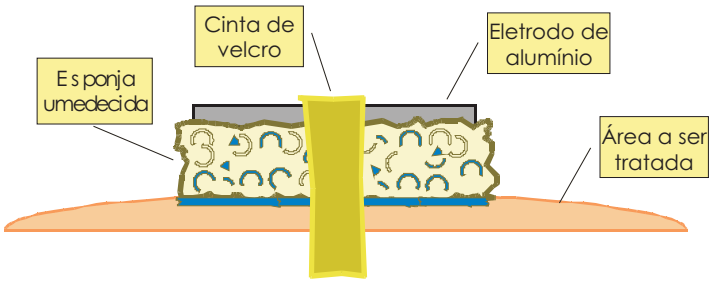
Os eletrodos de silicone ou auto-adesivos são similares, diferindo apenas na praticidade de utilização, pois para os eletrodos auto-adesivos não é necessária a utilização de gel e a fixação com fita crepe.

Eletrodos de 1cm	Eletrodos de 3x5 ou 4x4 (~15 cm²)	Eletrodos de 7x5 ou 10x5 (~40 cm²)
Indicado para o tratamento em caso de analgesia, para áreas pequenas, em casos de paralisia facial sobre os pontos motores, utilizando os Programas de TENS e Estimulação Funcional (FES).	Indicado para o tratamento em caso de analgesia (TENS e FES) principalmente para áreas articulares como ombro, cotovelo, joelho e antebraço.	Indicado para o tratamento de estímulo circulatório e analgésico para áreas grandes ao longo do grupo muscular, como por exemplo a região lombar e o quadríceps, utilizando os programas TENS Burst e Kots, também pode ser utilizado o programa SMS.

2 - PLACAS DE ALUMÍNIO E ESPONJA

As esponjas devem ser umedecidas e fixadas com a cinta de velcro juntamente com o eletrodo de placa de alumínio em contato com a região a ser tratada , sempre em forma de sanduíche (eletrodo/esponja/região a ser tratada) ao longo do grupo muscular.

ATENÇÃO: A esponja deve ficar em contato com a pele do paciente.



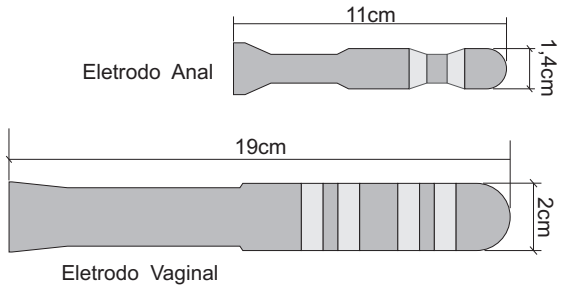
Podem ser utilizados para realizar a iontoforese onde serão colocados na região de difusão. Normalmente, utiliza-se este tipo de eletrodo para aplicações dos programas das correntes heteródina e Russa (Kots) para drenagem, analgesia e reforço muscular, pois minimiza o desconforto provocado por elas. As medidas dos eletrodos de alumínio e da esponja são as mesmas dos eletrodos auto-adesivos e de silicone.

3 - ELETRODOS UROGINECOLÓGICOS

Os tipos de eletrodos uroginecológicos do PerinaStim são:

a) Eletrodo Anal: Indicado para utilização em pacientes do sexo feminino virgens ou pacientes do sexo masculino. Dimensões: Comprimento 11cm e Diâmetro 1,4cm

b) Eletrodo Vaginal: Indicado para utilização em pacientes do sexo feminino. Dimensões: Comprimento 19cm e Diâmetro 2cm



MODO BIOFEEDBACK

Stim / Biof

Inicialmente, ao se ligar o equipamento, o modo padrão é o de eletroestimulador e consequentemente, pode se constatar que o LED "Stim/Rest" neste modo estará aceso. Pressionando-se a tecla "Stim/Biof", é possível então selecionar o modo Biofeedback e com isto o LED "Stim/Rest" se apagará. No momento que se desejar alternar o modo de operação, é necessário que o equipamento não esteja executando qualquer terapia.

HISTÓRICO – PERINEÔMETRO PNEUMÁTICO

O primeiro perineômetro pneumático foi concebido em 1950 pelo ginecologista Arnold Kegel, precursor da reeducação perineal nos Estados Unidos. Este aparelho baseia-se no mesmo princípio que o Esfigmotensiômetro e é constituído de uma sonda vaginal que infla, conectado à um manômetro de pressão que indica ao paciente a intensidade da força que ele efetuou. Este retorno de informação permite engrenar o processo de retrocontrole e de auto-avaliação.

O perineômetro pneumático apresenta a vantagem da sonda ser elástica (inflável) e portanto mais confortável que a sonda rígida, utilizada pela eletroestimulação ou reunida ao EMG deformável permite ao paciente ter noção do movimento que é muito mais evidente do que o trabalho ativo contra a resistência de um objeto não-deformável.

PERINA STIM: PERINEÔMETRO ELETRÔNICO

A nova geração do perineômetro pneumático substitui o velho manômetro de ponteiro por uma escala luminosa, cuja leitura é mais agradável e precisa. Permite o ajuste de sensibilidade para o esforço adaptado para qualquer paciente, inclusive para pacientes cuja contração perineal é muito fraca.

A sonda vaginal é coberta por uma espessa dedeira de látex presa por anéis de borracha a qual permite que a sonda seja inflada e mantida segura no local.

FEEDBACK (RETROCONTROLE)

A cibernética é a ciência que estuda os dispositivos de comando que distribuem as ordens para o funcionamento dos mecanismos de comunicação e controle dos seres-vivos e máquinas automáticas.

O recontrole que se chama igualmente retroregulação (ou feedback) é um termo emprestado da cibernética. Ele designa a influência das variações funcionais de um órgão sobre o sistema que se assegura a regulação. Por exemplo, a diminuição ou aumento da secreção da glândula endócrina agita o retorno sobre a produção da hipófise, da estimulação correspondente. Esta produção é aumentada no primeiro caso e diminuída no segundo.

Reenviando a informação ao sujeito que pode assim controlar a sua contração muscular, aumentando ou diminuindo o feedback, permite a reeducação ativa controlada e exige a cooperação do paciente.

Esta, ajuda no tratamento de vivamento muscular (reenervação, sideração musculares) de fortalecimentos musculares (amiotrofias), mas também de contratura muscular e de espasticidade. Ele permite ao sujeito controlar a contração ou o relaxamento dos músculos selecionados pelo reeducador executando um movimento preciso. Utilizado com um EMG de superfície, o perineômetro permite comparar, coordenar ou dissociar duas funções ou dois músculos agonistas ou antagonistas. Dissociação da contração de um outro grupo muscular: dissociação abdomino-perineal em reeducação pelvi-perineal.

O tratamento se efetua em diferentes fases sucessivas:

- Adaptação ao aparelho. O paciente deve aprender a consciência da relação entre a intensidade de sua contração e a intensidade do sinal visual;
- Restabelecer uma função correta pela escolha técnica;
- Reforço muscular, contração máxima mantida um certo tempo, agindo sobre uma hipotonia;
- Dissociação abdomino-perineal tratando-se de utilizar o perineômetro pneumático para controle da contração dos músculos do períneo e um biofeedback ou EMG de superfície para controlar o relaxamento dos músculos abdominais.

AUTO-AVALIAÇÃO

O perineômetro permite a prática de auto-avaliação instantânea da intensidade da contração sobre um propósito de aprimorar a propriocepção. O painel do aparelho é escondido do paciente. Este então, efetua uma contração, avalia sua intensidade e anuncia ao fisioterapeuta que por sua vez verifica o bom e justo de sua auto-avaliação.

O paciente olha o aparelho, efetua uma contração de referência, que não seja sua força máxima e mantém alguns segundos para que o fisioterapeuta regule a sensibilidade para que a tara fique iluminando 50% dos LEDs. O painel do equipamento é novamente escondido do paciente para que o terapeuta estime o valor de porcentagem da contração de referência da sensibilidade proprioceptiva. O terapeuta pede ao paciente que execute outra contração de referência e verifica se a contração exigida corresponde respectivamente.

REEDUCAÇÃO PERINEAL: DISSOCIAÇÃO ABDÔMINO-PERINEAL

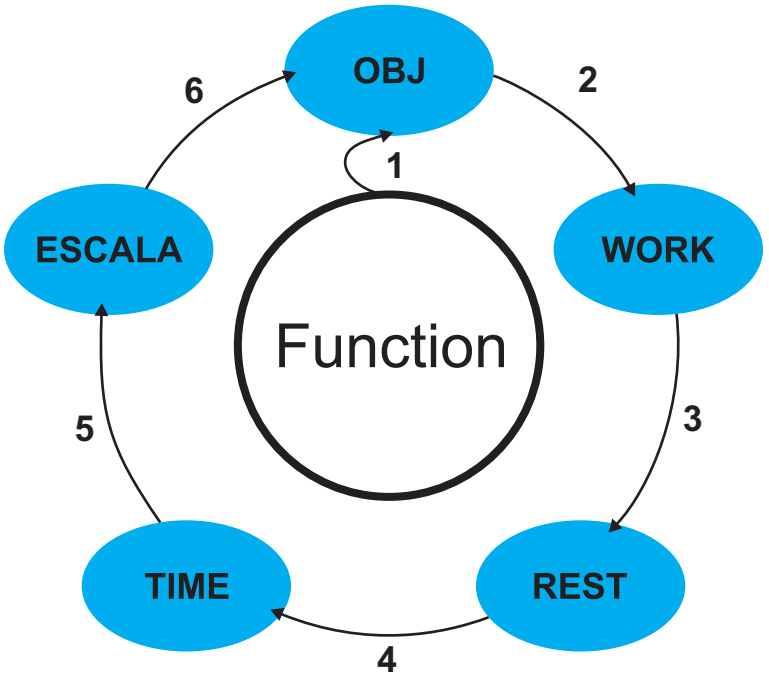
(Para quem possuir um EMG de superfície)

Introduzir a sonda do PerinaStim portátil para controlar a contração dos músculos do períneo. Conectar os eletrodos de superfície do EMG sobre os musculos abdominais, conforme é descrito no manual de operação/utilização do respectivo equipamento (relaxamento muscular de hipotonia), a fim de controlar o relaxamento abdominal , durante a contração perineal.

TECLA FUNCTION (FUNÇÃO)

Através da tecla Function, no modo biofeedback, é possível se escolher o objetivo a ser atingido, o tempo de sustentação, o tempo de repouso, o tempo de terapia e finalmente a escala de pressão.

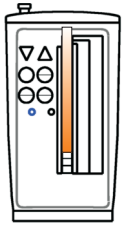
Para isto, basta pressionar sucessivamente a tecla Function o nº de vezes necessárias, conforme a figura abaixo, até selecionar-se o parâmetro desejado. A seguir encontram-se os detalhes de ajuste de cada parâmetro na sequência em que são acessados.



OBJ (OBJETIVO - cmH$_2$O)

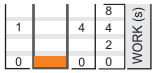
Ao pressionar a tecla "Function", o LED "Vif/Obj" se acenderá. Pode-se então selecionar um objetivo a ser atingido (de acordo com a escala selecionada). Esta escolha é feita através das teclas ▽△ .

Durante a terapia, o LED selecionado como "Objetivo" passará a piscar intermitentemente e quando o LED de "Objetivo" for atingido, este piscará com maior intensidade destacando-o dos demais.



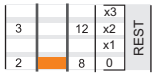
WORK (SUSTENTAÇÃO - S)

O tempo de sustentação (WORK) é o tempo no qual o paciente deverá efetuar a contração na intensidade definida anteriormente como Objetivo. Os possíveis tempos selecionáveis são (em segundos): 0,2,4 e 8. Utilize as teclas de navegação (▽△) para selecionar o tempo desejado.



REST (REPOUSO - N x WORK)

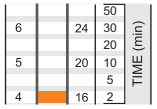
O tempo de repouso (REST) é o intervalo de tempo definido entre as contrações. Este valor é relativo ao "Tempo de Sustentação" e é expresso em nº de vezes: 0, x1, x2 ou x3. Utilize as teclas de navegação para selecionar o tempo desejado.



Exemplo: Selecionando um tempo de contração de 4s e repouso x2 obteremos um repouso de 8s.

TIME (TEMPO DE TERAPIA - MIN)

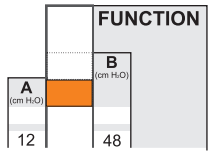
Pode-se agora programar um tempo para a terapia. Este tempo pode ser selecionado por entre uma lista de valores, como pode ser vista no painel do equipamento. Os possíveis valores são: 2, 5, 10, 20, 30 ou 50 minutos de terapia. Utilize as teclas de navegação para selecionar o tempo desejado.



A/B (ESCALA DE PRESSÃO)

Agora será possível selecionar entre duas escalas de pressão definidas como A ou B. Utilize as teclas de navegação (▽△) para selecionar o tempo desejado.

- a escala A abrange de 0 a 12 cmH2O
- a escala B abrange de 0 a 48 cmH2O



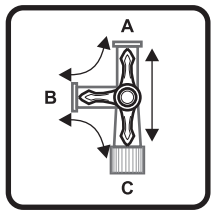
Atenção: Sempre que for alterada a escala de operação, deve-se em seguida pressionar a tecla "Zero" para que a tara seja reajustada.

DETECTOR DE PICO DE CONTRAÇÃO

O PerinaStim em seu modo biofeedback registra os picos de contração durante a terapia, mantendo aceso o LED correspondente a pressão máxima exercida. Se vier a ser detectada uma pressão maior que a anteriormente registrada, este novo valor máximo será registrado e assim sucessivamente.

Quando se desejar eliminar este valor de pico atingido, durante a terapia, basta pressionar a tecla Zero para que o valor de pico retorne a zero de maneira que intensidades de menor pressão possam novamente ser registrados.

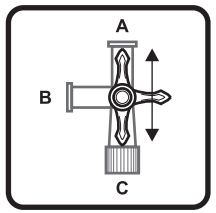
FUNCIONAMENTO DA TORNEIRA DE 3 VIAS



A torneira de 3 vias pode ser utilizada de diversas formas.

Com a torneira nesta posição, todas as vias de ar estão liberadas.

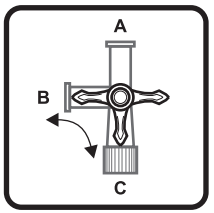
A, B e C - Liberadas



As pontas da torneira devem ser vistas como setas que indicam por onde o ar poderá passar.

Com a torneira nesta posição, as passagens de ar A e C estão liberadas e a a passagem B está bloqueada.

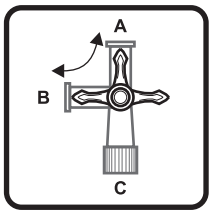
A e C - Liberadas
B - Bloqueada



Exemplo 1:

A passagem de ar será entre **B** e **C** isolando totalmente **A** do sistema pneumático.

A - Bloqueada
B e C - Liberadas



Exemplo 2:

A passagem de ar será entre **A** e **B** isolando totalmente **C** do sistema pneumático.

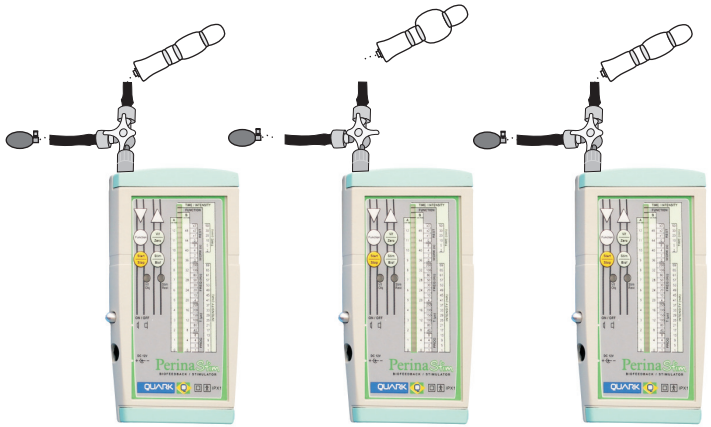
A e B - Liberadas
C - Bloqueada

UTILIZAÇÃO DA TORNEIRA DE 3-VIAS: PASSO-A-PASSO

1. Conecte a torneira 3-vias no conector da saída de ar do *painel superior* do equipamento, conforme a figura, e certifique-se que este esteja firmemente preso.

2. Em seguida, conecte a mangueira da sonda na saída superior de ar da torneira 3-vias rosqueando-a firmemente.

3. Agora conecte a "Pera" na saída de ar do meio da torneira de 3-vias. A sonda deve então ser recoberta por um preservativo não lubrificado o qual pode ser externamente lubrificado por gel lubrificante. Introduzir a sonda na paciente.



INFLAR ***UTILIZAR*** ***ESVAZIAR***

4. Certifique-se que a válvula da pêra esteja fechada e com a torneira 3-vias na posição mostrada na figura comece a INFLAR a sonda lentamente até que a paciente sinta o contato contra a parede vaginal, é importante uma ligeira distensão desta parede.

5. Gire a torneira 3-vias até que esta fique na posição indicada. Pressionar a tecla "Zero" para ajustar a tara. Caso seja necessário pressione a tecla "Zero" novamente. A torneira deve estar nesta posição para que o equipamento realize leituras de pressão corretamente.

6. Ao final da terapia, para se ESVAZIAR a sonda, deve-se posicionar a torneira 3-vias conforme mostrado na figura e abrir a válvula da "Pêra".

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO NO MODO BIOFEEDBACK

A) Conecte os engates da mangueira da sonda e do insuflador no conector de saída do equipamento e em seguida, insira a sonda no paciente.
B) A sonda intracavitária deve ser recoberta por um preservativo não-lubrificado e a lubrificação deve ser feita utilizando-se lubrificante na introdução.
C) Após a introdução da sonda, feche a válvula do insuflador (Pera), verifique a posição da torneira 3-vias para INFLAR e infle a sonda suavemente, monitorando o paciente, atento a menor reação de dor afim de parar de inflar antes do umbral da primeira sensação de dor. Contudo é importante uma ligeira distensão desta parede.
D) Com a sonda acomodada, modifique a posição da torneira 3-vias para UTILIZAR.
E) Ligue o equipamento através da chave "ON/OFF".
F) Pressione a tecla "Stim/Biof" para selecionar o modo de operação biofeedback de seu PerinaStim portátil.
G) Utilizando a tecla "Function", conforme instruções anteriores (pg 07 e 13), selecione os parâmetros desejados na seqüência: ,Obj, Work, Rest, Time e a Escala de Pressão(A/B).
H) Feito isto, pressione a tecla "Start/Stop" para executar a terapia programada. Para se interromper a terapia à qualquer instante, basta pressionar novamente a tecla "Start/Stop". Se escolhido um "Objetivo", este começará a piscar num ritmo constante.
I) Deve-se agora pressionar a tecla "Zero" para que o somente o primeiro LED da escala de pressão permaneça aceso (Algumas vezes pode ser necessário pressionar a tecla novamente para certificar o ajuste de tara). J) Solicite ao paciente que execute uma contração nos músculos do períneo até que os LEDs da escala atingam o LED escolhido como "Objetivo" (o qual passará a piscar intensamente neste instante). O Perina Stim registrará o atingido pelo paciente. No instante que o LED "Rest" começar a piscar, deve-se instruir o paciente a relaxar a musculatura. O LED "Rest" cessará e novamente o paciente novamente deverá produzir a força necessária para atingir o "Objetivo" estabelecido. Este ciclo se repete até que o tempo programado para a terapia (TIME) se esgote.
L) Ao final da sessão, desligar o equipamento, esvaziando a sonda e, em seguida, extraí-la com cuidado, evitando puxá-la diretamente pela mangueira.

INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DE BATERIA

O PerinaStim portátil foi projetado para operar alimentado por bateria recarregável. Acompanha o equipamento o carregador de bateria. Para efetuar uma recarga conectar o carregador à tomada de energia. Após isto, deve-se conectar o plug do carregador no conector do carregador de bateria.

Para uma bateria recarregável nova, a qual nunca recebeu carga, deve-se prover uma recarga de 8 horas. Recargas subseqüentes requerem apenas 6 horas. Após o término da recarga, deve-se desconectar o carregador.

Para aumentar a vida útil da bateria, na medida do possível, use o equipamento até que a mesma se descarregue completamente para somente então conectar o carregador. Para fazer a substituição da bateria, desengate a tampa inferior do equipamento e substitua a bateria do compartimento por uma nova.

Baterias recarregáveis perdem a carga ao longo do tempo mesmo não sendo utilizadas por longos períodos.

As baterias NiMH podem ser descartadas em lixo comum, conforme resolução do CONAMA nº257/99.

ATENÇÃO:
- Não deixe o carregador permanentemente conectado ao equipamento. Lembre-se sempre de desconectá-lo após a recarga.
- Não utilize o equipamento com bateria comum. Baterias comuns não são recarregáveis.
- Não utilize outro carregador a não ser o original que acompanha o equipamento.

PARTES, PEÇAS, ACESSÓRIOS E MATERIAIS DE APOIO

01 Carregador de Bateria

01 Manual de Operação em CD

01 Cabo de Terapia

01 Bisnaga de Gel Condutor MERCUR
Registro ANVISA/MS Nº 10340440046

02 Eletrodos de Silicone

01 Adaptador para
Eletrodo Anal/Vaginal

01 eletrodo vaginal

01 eletrodo anal

01 sonda vaginal
inflável

01 sonda anal
inflável

01 Insuflador

01 Maleta Exclusiva

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 a bateria não está descarregada (mensagem de bateria fraca no display). Acople o carregador de bateria ao equipamento. Caso ele volte a funcionar, deixe-o carregando por 8 horas. Para se ter certeza que o aparelho inicializou corretamente ao ligar, deve-se ouvir o som da campainha por um período de 2 segundos. Caso isto não tenha acontecido, desligue, espere 3 segundos e ligue novamente o equipamento.

SE O APARELHO ESTÁ CONECTADO AO CARREGADOR E NÃO LIGA OU NÃO CARREGA A BATERIA

- Verifique se o carregador está devidamente ligado à rede elétrica.
- Verifique se o plug do carregador está devidamente encaixado ao conector do aparelho.
- Movimente suavemente o cabo do carregador em suas extremidades, verificando uma possível ruptura no mesmo (quando isto ocorre, o aparelho apresenta lampejos de funcionamento.

NÃO PASSA CORRENTE AO PACIENTE

- Verifique se aparece a mensagem "Cabo partido ou Conexão ruim! " no display. Troque os cabos para ver se o problema persiste (o cabo pode estar partido).
- Verifique se o plug do cabo está devidamente conectado ao aparelho.
- Verifique se os eletrodos estão devidamente aplicados ao paciente e não estão mal aderidos.
- Verifique se não há contato metálico do cabo de terapia com a pele do paciente.
- Verifique o funcionamento das teclas. Pressionando-se cada uma das teclas, o texto no display muda de estado. Caso isto não ocorra, deve-se reiniciar o equipamento (desligar, esperar e ligar).
- 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 pelo Fisioterapeuta ou por profissional treinado e orientado por ele.

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.

Eletroestimulador - 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.

Ao final da terapia, desligue o equipamento e retire os eletrodos. Cuidado ao retirar o conector do eletrodo; evite puxá-lo pelo cabo.

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.

O equipamento PerinaStim não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que os equipamentos sejam observados para verificar a operação Normal na configuração na qual será utilizado.

Biofeedback - Antes da aplicação, a sonda deve ser recoberta por um preservativo não lubrificado, o que permite respeitar o controle da assepsia e evitar possível contaminação de um paciente para o outro.

MANUTENÇÃO

Equipamento - Não abra seu equipamento. Nele não há partes reparáveis pelo usuário. Isto deve ser feito por técnicos especializados, devidamente credenciados.

Sugere-se que a manutenção preventiva periódica seja feita anualmente diretamente na fábrica, não sendo obrigatória por se tratar de equipamento microprocessado.

Eletrodo de silicone - desgasta-se com o tempo, criando ilhas de condução elétrica, podendo causar sensação desconfortável ao paciente. O eletrodo deve ser substituído no máximo a cada seis meses, mesmo que não seja utilizado ou até mensalmente em caso de uso intenso. A substituição deve ser imediata em caso de fissuras no eletrodo. Caso o eletrodo venha a ficar esbranquiçado ou mau condutor de eletricidade, esfregue suavemente à superfície do eletrodo que fica em contato com o paciente com uma esponja abrasiva do tipo Scotch Brite.

Cabos - O cabo deve ser substituído a cada 03 (três) anos. Caso o cabo venha a apresentar fissuras ou trincas deve ser substituído imediatamente.

Eletrodos (Anal e Vaginal) Caso o eletrodo venha a apresentar fissuras ou trincas deve ser substituído imediatamente. Caso o metal do eletrodo venha a ficar esbranquiçado lave-o com uma esponja abrasiva e sabonete anti-séptico.

Sondas - Caso se constate fissuras na dedeira em látex, deve ser substituída imediatamente.

ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

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 09 e 15), recomendações e precauções de segurança (pg 17) e procedimentos de limpeza.

LIMPEZA

Equipamento e cabos: Após cada utilização faça uso apenas de um pano umedecido com água para limpeza.

Eletrodos de silicone: Recomenda-se após cada utilização que os eletrodos sejam lavados em água corrente com sabonete anti-séptico, após a lavagem os eletrodos devem ser bem secos. A esterilização é desnecessária.

Eletrodo Anal ou Vaginal: Recomenda-se antes e após cada utilização a lavagem do eletrodo com sabonete anti-séptico. Após lavagem, deve ser realizado um esfregaço com uma gaze umedecida com álcool 70% em todo o cabo do eletrodo. No momento da limpeza, o eletrodo deve estar desconectado do equipamento. Produto não esterilizado. Nunca use auto clave na esterilização.

Sonda: Após utilização, retirar e jogar o preservativo, depois lavar a sonda, com sabonete anti-séptico.

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 ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Limite de umidade para transporte: 30% à 95%
Temperatura ambiente: 1°C à 50° C

SIMBOLOGIA

Liga (Com a chave nessa posição o equipamento encontra-se ligado)

Desliga (Com a chave nessa posição o equipamento encontra-se desligado)

Terminal de aterramento funcional

Corrente alternada (AC)

Equipamento com parte aplicada tipo BF

Equipamento de classe II

Atenção (Consulte o manual de operação)

IPX1 Protegido contra gotejamento de água

Este lado para cima

A embalagem não pode tomar chuva

Empilhamento máximo

Indica a temperatura para transporte, armazenagem e manuseio da embalagem

Frágil

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.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Características Gerais

Parâmetros com tolerância máxima de incerteza de 15%
Medidas: (CxLxP) 130mm x 75mm x 27mm
Potência Máxima: 10 VA
Peso: 250g

Biofeedback

Escala de pressão: Escala luminosa de 26 LEDs
Escala A: 12 cmH2O
Escala B: 48 cmH2O

Eletroestimulador

Forma de Pulso: Bipolar Assimétrico - Tensão Constante
Corrente Máxima: 70 mA de pico com carga de 1 kW (T=100 □s / f =100 Hz)
Duração do Pulso Positivo: 40 □s a 250 □s
Freqüência de Estimulação: 4 Hz a 200 Hz

Carregador

Alimentação: Entrada - 115 a 127 V~ ou 210 a 230 V~
Saída - 12Vcc
Freqüência: 60 Hz

Classificação do produto segundo a norma NBR IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento de classe II

Grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada de tipo BF

Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX1

Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso: não-adequado

Modo de Operação: Contínuo

NORMAS DE SEGURANÇA

Este aparelho atende os requisitos das normas de segurança para equipamentos eletromédicos NBR IEC 60601-1/1994 - Equipamento eletromédico - parte 1 (prescrições gerais de segurança), emenda nº 1/1997 da NBR IEC 60601-1/1994, NBR IEC 60601-2-10/1997 - Equipamento eletromédico - parte 2 (prescrições particulares para segurança de equipamentos para estimulação neuromuscular), IEC 60601-2-10/1987 - Medical Equipment - part 2 (particular requirements for safety of nerve and muscle stimulators), amendment nº 1/2001 da IEC 60601-2-10/1987 e CISPR11, edição 3.1, de agosto/1999 e EN 60601-1-2, edição de maio/1993 (interferência eletro-magnética).

TABELA DE PARÂMETROS

Tempo	1 a 59 minutos
Modo de Operação	Normal, Burst, Sequencial* ou Grupos*
VIF	Sim ou Não
T (Largura de Pulso)	40 µs, 60 µs, 80 µs, 100 µs, 120 µs, 150 µs, 180 µs, 200 µs, 220 µs e 250 µs.
Freq (Frequência)	4 Hz, 10 Hz, 20 Hz, 30 Hz, 40 Hz, 50 Hz, 60 Hz, 80 Hz, 100 Hz, 150 Hz e 200 Hz.
Sust* (Sustentação)	0 a 30 segundos
Repouso*	Desligado, x1, x2 e x3
Intensidade	Máxima 70 mA (1k□)

Obs: Carga utilizada - Resistor 1k W. Variações de impedância de carga de ± 50% não alteram significativamente os parâmetros de saída(variação menor que 30%).

TABELA DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

NORMA	TIPO DE ENSAIO	CLASSE	PARAMETROS DE TESTE
CISPR 11	Emissão Conduzida	Conforme	Grupo 1, Classe B
CISPR 11	Emissão Radiada	Conforme	Grupo 1, Classe B
IEC 61000-4-2	Descarga Eletrostática	C C	3 kV por contato 8 kV ar
IEC 61000-4-3	Imunidade RF Irradiado	B A	10 V/m 3 V/m
IEC 61000-4-4	Imunidade a Rajadas	A	1 kV
IEC 61000-4-5	Imunidade a Surtos	A A	1 kV entrelinhas 2 kV linha e terra
IEC 61000-4-6	Imunidade a RF Conduzido	A	3 $V_{(rms)}$
IEC 61000-4-11	Variação e interrupção de energia	A C C	70% (10ms) 40% (100ms) 0 % (5 s)

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

CREPON, Francis
Eletrofisioterapia e Reeducação Funcional
Paris. Frision Roche 1994 - Editora Lovise -1996

GERSH, M.R.
Electrotherapy in Rehabilitation
Philadelpha. F.A. Davis Company, 1992

KAHN, Joseph
Princípios e Prática de Eletroterapia
4. ed. São Paulo: Santos, 2001

LOW, John; REED, Ann
Eletroterapia Explicada: princípios e prática
3. ed. Barueri: Manole, 2001

MANNHEIMER, J.; LAMPE, G.
Clinical Transcutaneous Electrical Stimulation
Philadelphia. F.A. Davis, 1983

NELSON, Roger M.; HAYES, Karen W.; CURRIER, Dean P.
Eletroterapia Clínica
3. ed. Barueri: Manole, 2003

SNYDER-MACKLER, L.; ROBINSON, A.J.
Clinical Electrophysiology
Baltimore. Willians & Wilkins, 1989

BIOCOMPATIBILIDADE

Canadian standards association
Testing for biocompatibity
CAN3-Z310.6-M84, Ontario, Canada, M9W 1 R3, 1984

FRISCH, Eldon E.
High performance medical grade silicone elastomer: 143-156
in Advances in biomaterials: Technomic publishing Co. Inc,
Pennsylvania, USA, 1987

MOHANAN, P. V. and RATHINAM, K.
Antihaemolytic potential of some in vitro anticoagulants
Indian J Pharmac, 23.258-260, 1991

Sigma Technical Bulletin Nº 210
E-Toxate-detection and semi-quantitation of endotoxin
Saint Louis Mo63178, USA, 1992

The United States Pharmacopeia - The National Formulary (1985) USP. XXI, NF XVI, United States Pharmacopeial convention Inc Nº 2248, Rock ville, MD 2085, 1985.

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Eng. André L. T. Mendes
Crea 0681928313

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

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:_____ Nº 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