

PerinaStim

Biofeedback e Estimulador

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

Registro ANVISA Nº: **80079190021**

Fabricante: Quark Produtos Médicos

Razão Social: Mendes e Barbosa Produtos Médicos

Indústria Brasileira - CNPJ: 71.769.673/0001-59

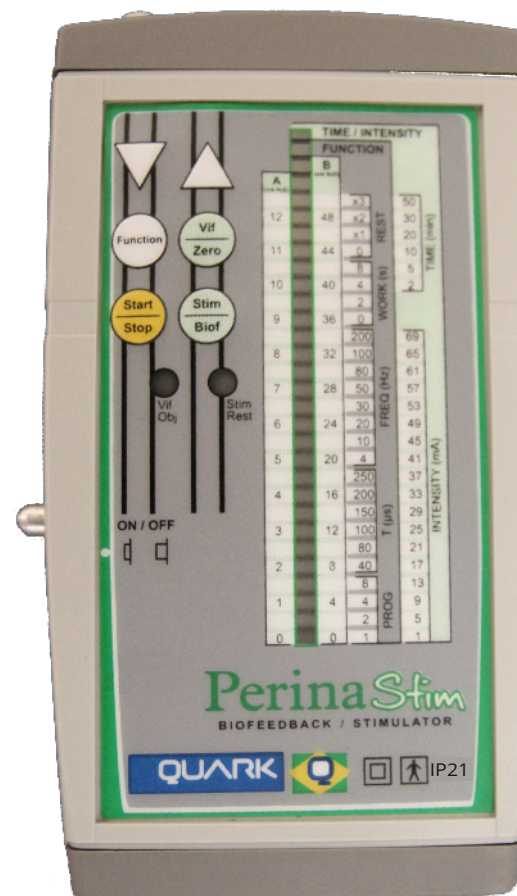
Número ANVISA: 800.791-9

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.....	3
Princípios Físicos da Eletroestimulação.....	3
Indicações e Contra-Indicações.....	4
Princípios de Funcionamento.....	5
Definição do Display - PerinaStim.....	5
Conheça Seu Equipamento.....	5
Modo Eletroestimulador.....	6
Tecla Incrementa e Decrementa.....	6
Tecla Start/Stop.....	6
Tecla Zero/VIF.....	6
Efeito VIF.....	6
Tecla Stim/Biof.....	7
Tecla Function.....	7
Prog (Seleção de Programa).....	7
T (Largura de Pulso).....	8
Freq (Frequência).....	8
Work (Sustentação).....	8
Rest (Repouso).....	9
Time (Tempo de Terapia).....	9
Instruções de Operação no Modo Eletroestimulador.....	9
Utilização do Eletrodo Vaginal.....	9
Utilização do Eletrodo Anal.....	10
Aplicação dos Eletrodos.....	10
Tabela de Densidade Máxima de Corrente Eficaz.....	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 - 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 e Conservação.....	19
Limpeza.....	18
Transporte.....	19
Condições de Armazenamento e Transporte.....	19
Condições de Utilização.....	19
Características Técnicas.....	20
Tabela de Parâmetros.....	20
Simbologia.....	21
Aviso Ecológico.....	21
Especificação de Aplicação.....	22
Cuidados com Relação à Compatibilidade Eletromagnética.....	23
Tabelas de Compatibilidade Eletromagnética.....	23
Referências Bibliográficas.....	25
Biocompatibilidade.....	25
SAQ - Serviço de Atendimento Quark.....	25
Aplicação e Utilização das Sondas.....	26
Certificado de Garantia.....	26

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 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).

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 da sonda anal/vaginal 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

** Sonda utilizada 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-parto ou pós-operatório, instabilidades vesicais, incontinência 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 marcapasso, sobre implantes metálicos e erupções cutâneas, locais tumorais ou infecciosos, sobre regiões hipoestésicas, durante o período menstrual, sobre o ventre de mulheres grávidas, amamentado, mulheres que possuam dispositivo intrauterino. Não é recomendado a aplicação de eletroestimulação na região do coração para pessoas que possuem problemas cardiovasculares.

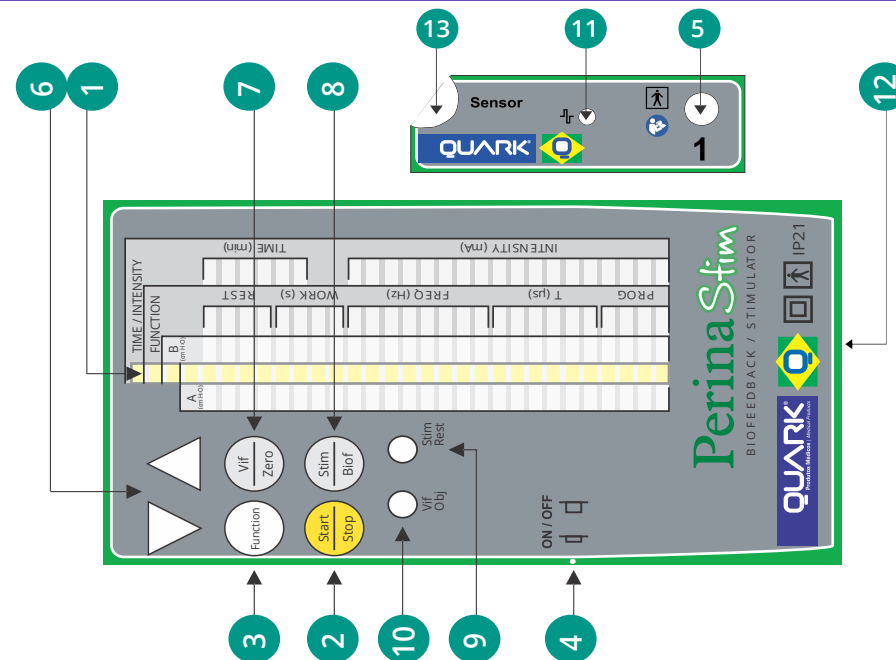
Modo Biofeedback: O perineômetro pneumático registra indistintamente todos os acréscimos da pressão intracavitária. Ele não distingue as contrações dos músculos do períneo e do músculo abdominal. Por esta razão, ele não deve ser utilizado em pacientes que não integram a dissociação abdomino-perineal.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

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	Canal de saída	70mA max
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	Selecionar entre os modos do eletroestimulador e modo biofeedback
09	Stim/Rest	Indicador de estímulo ou repouso
10	Vif/Obj	Vif (Eletroestimulador) e Objetivo (Biofeedback)
11	Indicador de terapia	Led amarelo acende
12	Compartimento da bateria	Bateria (9V)
13	Conector para sonda	Entrada de pressão Biofeedback

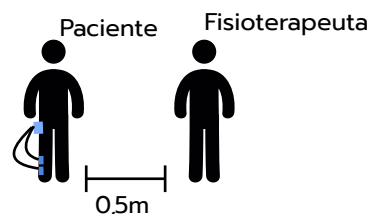
Definição do Display - PerinaStim



Conheça seu Equipamento

Para correta visualização dos indicadores da base, recomenda-se o posicionamento inferior a 0,5m de distância da mesma.

Conforme descrito, o ambiente de utilização é próximo do paciente (no bolso do paciente ou na mão do fisioterapeuta/paciente), na clínica especializada. Evite proximidade de equipamentos que causem interferência eletromagnética, como motores, aparelhos de ondas curtas, micro-ondas e raio-x. O equipamento só pode ser utilizado com o acompanhamento de um profissional da saúde.



*São consideradas partes próximas do operador e paciente o equipamento e os cabos e acessórios.

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 \triangle/∇ , pode-se alterar o valor do parâmetro indicado no display.

A seta (\triangle) 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 do 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 Freqüência") na forma de onda resultante para a terapia.

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

Efeito Vif



Pressionando a tecla "Zero/Vif", ativa-se o parâmetro "Efeito VIF".

Tal efeito possibilita a variação tanto da freqüência (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.

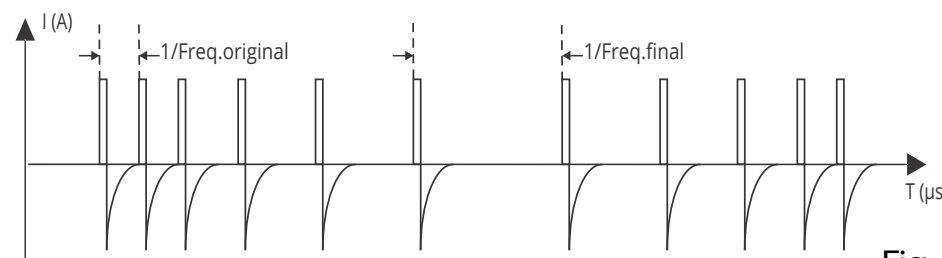


Fig. 01

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

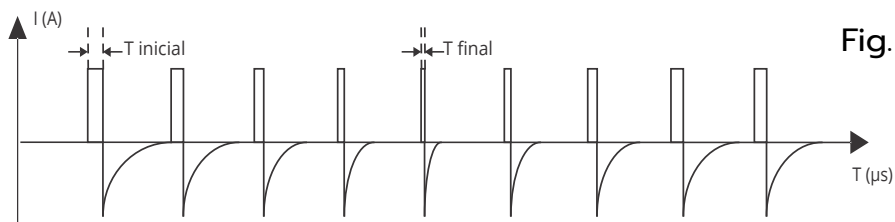


Fig. 02

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.

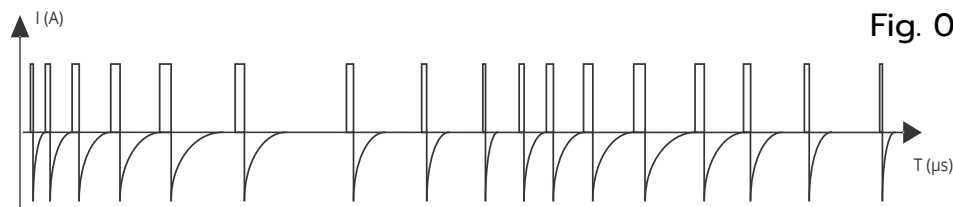


Fig. 03

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

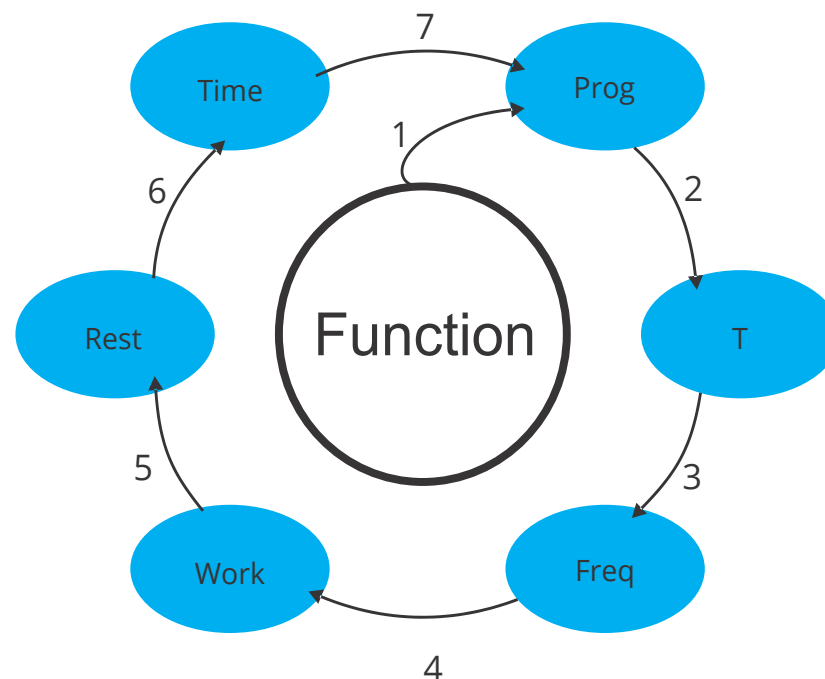
Para que seja possível alternar por entre os modos de operação, é necessário que o aparelho não esteja executando terapia neste momento.

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.



1	4	842	PROG
0	0	1	

Prog (Seleção de 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 (Δ ∇) 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.

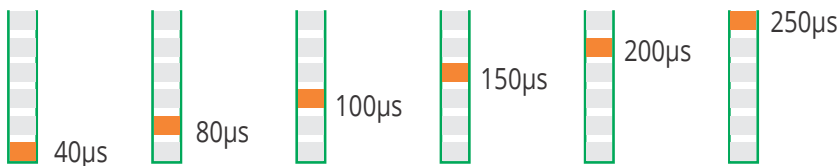
Nº	Programa	T(us)	Freq (Hz)	Sust. (s)	Rep. (x Sust)	Tempo (min.)	VIF
1	Dor Perineal (TENS)	40	100	0	Não	50	Não
2	Dor Perineal (TENS)	40	200	0	Não	50	Sim
3	Dor Perineal (TENS)	100	100	0	Não	30	Não
4	Inib. Detrusor (TENS)	250	4	0	Não	10	Sim
5	Inib. Detrusor (TENS)	250	4	0	Não	10	Não
6	Desp. Perineo (FES)	250	10	0	Não	20	Sim
7	Desp. Perineo (FES)	250	10	0	Não	20	Não
8	Ref. Perineal (FES)	250	30	4	1x	10	Sim
9	Ref. Perineal (FES)	200	50	2	2x	10	Não
10	Circulação (FES)	100	20	8	1x	10	Sim

		T (µs)	INTENSITY
4	16	250	37
		200	33
		150	29
3	12	100	25
		80	21
2	8	40	17

T (Largura de Pulso - Ms)

Pressionando pela 2ª vez a tecla "Function", 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 de 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)

		FREQ (Hz)	
8	32	200	69
		100	65
		80	61
7	28	50	57
		30	53
6	24	20	49
		10	45
5	20	4	41

Pressionando pela 3ª vez a tecla function, chega-se ao ajuste da frequência da onda.

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

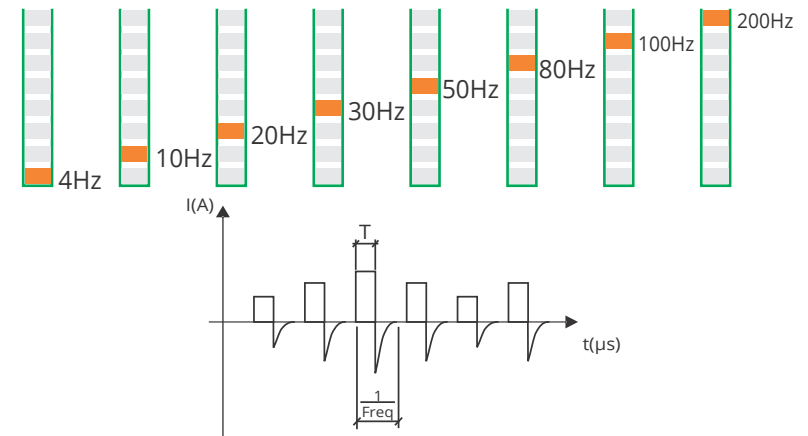
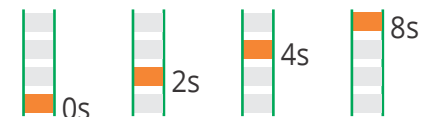


Figura 01 - I(A) x t(µs)

Work (Sustentação - S)

		WORK (s)	
10	40	8	5
		4	2
		2	
9	36	0	

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 - NxSust)

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.

12	48	x3	50
		x2	30
		x1	20
11	44	0	10
		REST	ME (min)

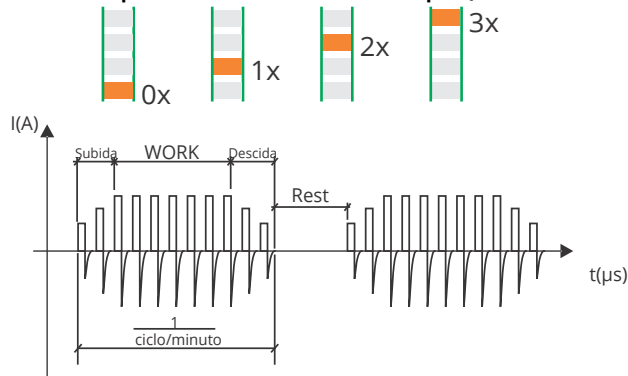
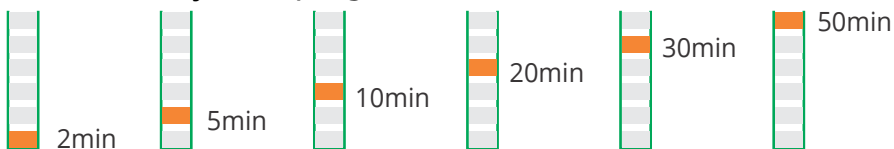


Figura 02 - I(A) x t(μs)

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 e figura abaixo.

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.



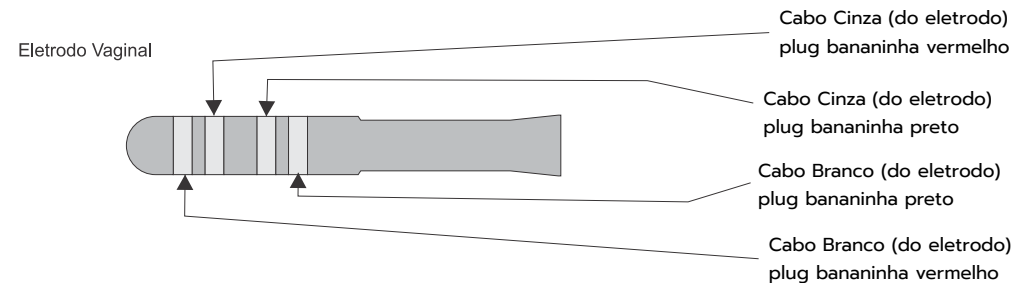
12	48	x3	50
		x2	30
		x1	20
11	44	0	10
		REST	TIME (min)
10	40	4	2
		K(s)	

Instruções de Operação no Modo Eletroestimulador

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

Utilização do Eletrodo Vaginal

No modo eletroestimulador, é possível se utilizar o eletrodo vaginal através do cabo P2 mono que acompanha o produto. O eletrodo possui 2 pares de anéis que podem ser utilizados. Os anéis externos podem ser usados através do cabo cinza bastando, para isto, conectar um deles ao plug bananinha do cabo P2 que está conectado ao canal de saída.



Utilização do Eletrodo Anal

Para utilizar o PerinaStim portátil com o eletrodo anal, faz-se necessário a utilização do cabo P2 mono que acompanha o produto. Neste caso, deve-se obrigatoriamente utilizá-lo conectando-se os plugues bananinha fêmea do eletrodo ao plug bananinha do cabo P2 que está conectado ao 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):

$$\text{Densidade de Corrente Eficaz (mA/cm}^2\text{)} = \frac{\text{Corrente de Pico (mA)}}{\text{Área (cm}^2\text{)}} \times \frac{\text{T x Freq (}\mu\text{s x Hz)}}{1.000.000}$$

TERMO A TERMO B

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

Tabela de densidade máxima de corrente eficaz (mA/cm²)

Eletrodo	Pulso (250us x 200Hz)
5x5 cm (25 cm ²)	0,14
3x5 cm (15 cm ²)	0,23

***Conforme os dados acima, e com o limite de intensidade máxima de 70mA do equipamento, podemos utilizar quaisquer combinações de parâmetros, pois não atingiremos o limite de 2mA/cm² recomendado na norma. Utilizamos a fórmula dada anteriormente, que poderá ser utilizada para outros tamanhos de eletrodos**

Atenção aos tamanhos dos eletrodos, pois este equipamento pode fornecer uma densidade de corrente maior que 2mA/cm² e 10mA de corrente eficaz. Recomenda-se que quaisquer eletrodos que possuam densidades de corrente excedendo 2mA/cm² podem requerer atenção especial do operador.

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

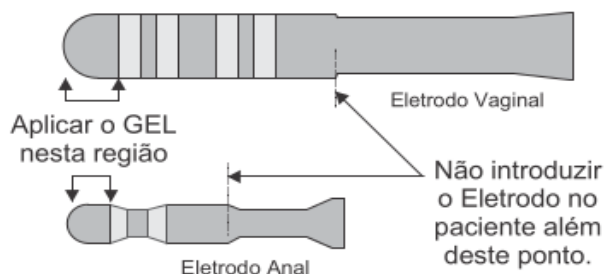
1 - Por ser um equipamento que possui vários tipos de corrente, para que se possa saber o limite de saída de corrente de cada eletrodo utilizado deve-se aplicar a fórmula que determina a densidade de corrente eficaz conforme o exemplo a seguir.

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

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).

ELETRODOS DE 3X5 OU 4X4 (~15 cm²)

Indicado para o tratamento em caso de analgesia (TENS e FES) principalmente para áreas articulares como ombro, cotovelo, joelho e antebraço.

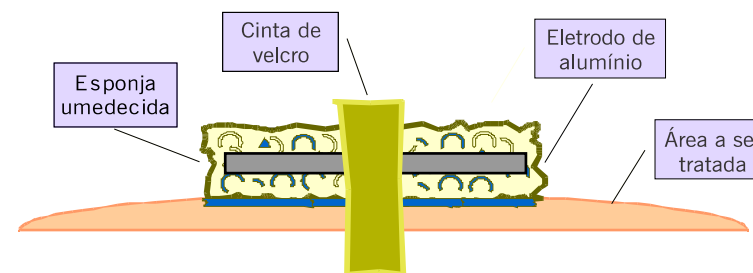
ELETRODOS DE 7X5 OU 10X5 (~40 cm²)

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.



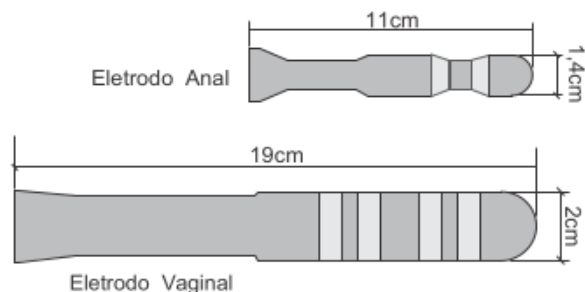
Podem ser utilizados para realizar a iontoforese onde serão colocados na região de difusão. Normalmente, utiliza-se este tipo de eletrodo para aplicações dos programas das correntes heteródina e Russa (Kots) para drenagem, analgesia e reforço muscular, pois minimiza o desconforto provocado por elas. 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



Inicialmente, ao se ligar o equipamento, o modo padrão é o de eletroestimulador e conseqüentemente, 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 anal/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.

PerinaStim: 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 anal/vaginal é coberta por uma camada de silicone, 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

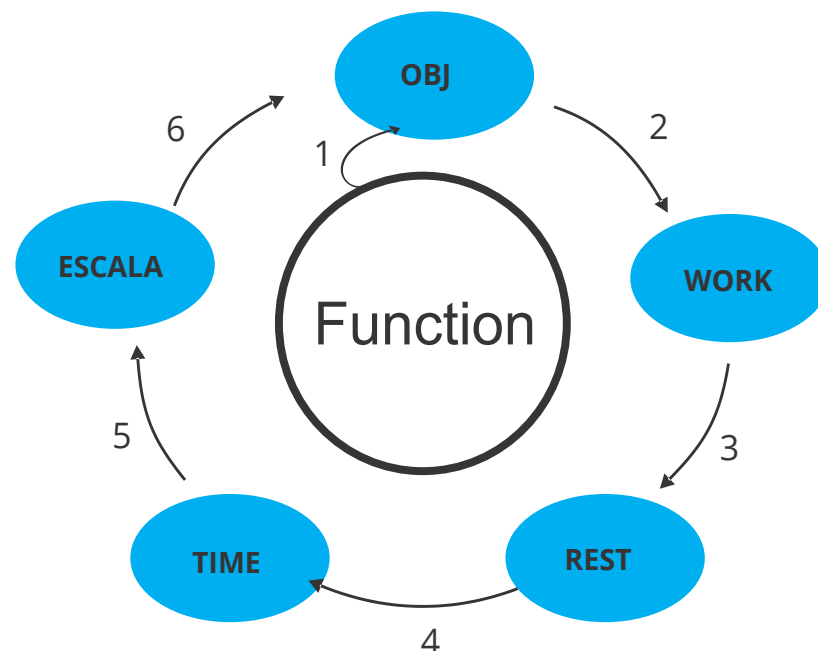
(Para quem possuir um EMG de superfície)

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.

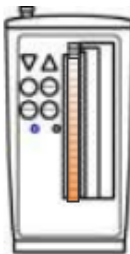
Para isto, basta pressionar sucessivamente a tecla Function o no de vezes necessárias, conforme a figura abaixo, até selecionar-se o parâmetro desejado. A seguir encontram-se os detalhes de ajuste de cada parâmetro na sequência em que são acessados.



OBJ (OBJETIVO - CMH2O)

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 \triangle ∇

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 (\triangle ∇) para selecionar o tempo desejado.

1	4	8	WORK (s)
0	0	0	

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.

3	12	x3	REST
2	8	x1	

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.

6	24	50	TIME (min)
5	20	20	
4	16	2	

A/B (ESCALA DE PRESSÃO)

Agora será possível selecionar entre duas escalas de pressão definidas como A ou B. Utilize as teclas de navegação (\triangle ∇) 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.

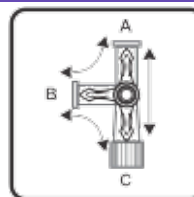
FUNCTION	
A (cm H ₂ O)	B (cm H ₂ O)
12	48

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.

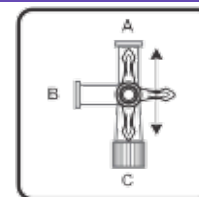
Funcionamento da Torneira de 3 vias



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

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

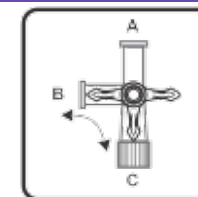
A, B e C - Liberadas



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.

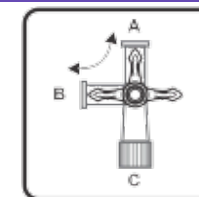
A e C - Liberadas
B - Bloqueada



Exemplo 1:

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

A - Bloqueada
B e C - Liberadas



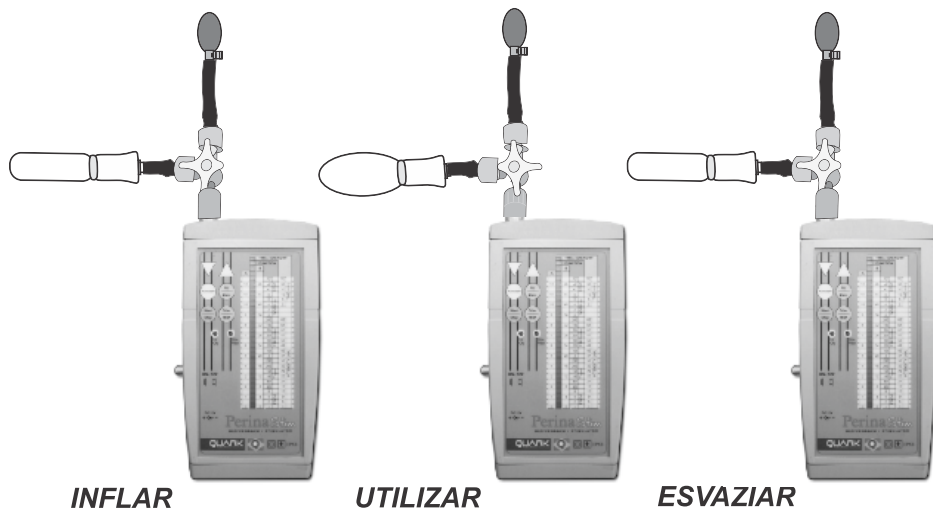
Exemplo 2:

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, e certifique-se que este esteja firmemente preso.
2. Em seguida, conecte a mangueira da sonda na saída lateral de ar da torneira 3-vias, rosqueando-a firmemente.
3. A sonda deve ser recoberta por um preservativo não lubrificado, que posteriormente pode ser lubrificado externamente por gel lubrificante. Inflar levemente a sonda e introduzi-la no paciente.



4. Certifique-se que a válvula da pera esteja fechada e com a torneira 3-vias na posição mostrada na figura. Comece a INFLAR a sonda lentamente até que o 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 ESVAZIAR a sonda, deve-se posicionar a torneira 3-vias conforme mostrado na figura e abrir a válvula da pera.

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, infle a sonda e insira-a 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 atinjam 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.

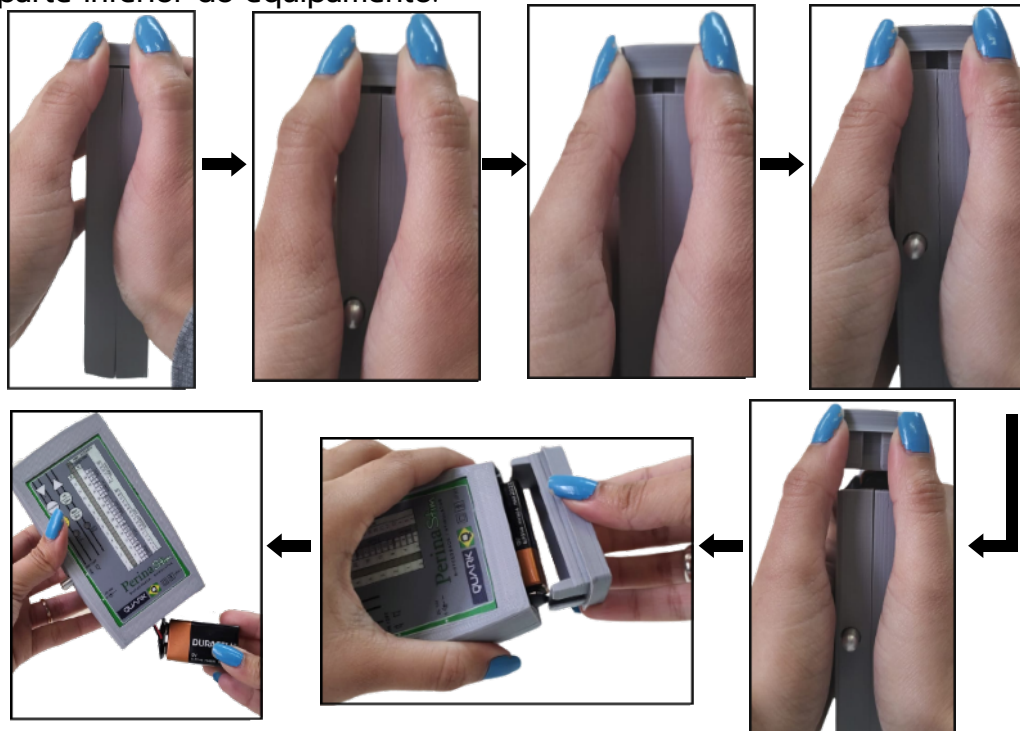
Instruções - Bateria

O PerinaStim opera alimentado por bateria 9V. Quando a bateria estiver sem carga, o equipamento pode não ligar ou permanecer pouco tempo em operação, interrompendo a sessão. Sendo necessário, assim, efetuar a troca da bateria.

Para substituir a bateria é muito simples. Com o equipamento desligado, o usuário deve pressionar, com as duas mãos, a tampa para cima, pelas laterais, um lado por vez cuidadosamente para evitar que a trava da tampa se quebre. Repetir o processo até que a tampa se solte e saia totalmente. Se preferir, utilize uma tampa de caneta para auxiliar.

O usuário deve destacar a bateria do conector e conectar uma bateria de 9V e encaixá-la novamente no lugar.

Após inserir a bateria, feche o equipamento encaixando a tampa na parte inferior do equipamento.



Atenção: Certifique-se de utilizar apenas baterias certificadas.
Observação: Se o PerinaStim não for utilizado por longo um período de tempo, é aconselhável retirar a bateria do interior do equipamento.

Partes, Peças, Acessórios e Materiais de Apoio



01 Cabo de Terapia



01 Eletrodo vaginal



01 Cartão Manual de Operação



01 Eletrodo Anal



01 Bisnaga de gel condutor RMC
ANVISA: 80122200001



01 Sonda Anal/Vaginal
inflável



02 Eletrodos de Silicone



01 Insuflador



01 Maleta Exclusiva



01 Mangueira de 2M

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

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 equipamento está sem bateria (não se mantém por muito tempo ligado e/ou em operação).
- 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.

NÃO PASSA CORRENTE AO PACIENTE

- 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, a escala de led's muda de estado. Caso isto não ocorra, deve-se reiniciar o equipamento (desligar, esperar e ligar).
- Se após a verificação de todos os itens acima o equipamento não ligar, o mesmo deverá ser enviado para a Assistência Técnica.

Atenção: Para assegurar a qualidade e a garantia da manutenção, é obrigatório o envio de todos os acessórios que acompanham o equipamento.

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.

Eletróestimulador - 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.

O PerinaStim 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** fornecidas neste manual.

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.

Recomenda-se que a estimulação não seja aplicada ao longo ou através da cabeça, diretamente sobre os olhos, cobrindo a boca, na frente do pescoço, (especialmente no seio carotídeo), ou proveniente de eletrodos localizados no peito e na parte superior das costas ou transversalmente ao coração.

ADVERTÊNCIA

Modificações no produto durante toda a sua vida útil (5 anos), requer avaliação por parte do fabricante, para o correto atendimento as normas aplicáveis.

A Quark recomenda manutenções periódicas anuais no produto e, no máximo, substituições semestral dos eletrodos, mesmo quando não utilizados. Verifique sempre o prazo de validade e o estado dos acessórios antes de cada utilização.

Para a obtenção dos acessórios deve-se entrar em contato com a loja QUARK MEDICAL através do número (19) 2105-2800, ou pelo site www.quarkmedical.com.br ou no endereço R. do Rosário, 1776 - Piracicaba/SP - CEP: 13400186.

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.

MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

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.

Atenção: Para assegurar a qualidade e a garantia da manutenção, é obrigatório o envio de todos os acessórios que acompanham o equipamento.

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 06 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 e magueiras - O cabo deve ser revisado diariamente e substituído imediatamente caso venha a apresentar fissuras ou trincas.

Eletrodos (Anal e Vaginal) - Deve ser substituído, no máximo, a cada 06 meses. 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 - Deve ser substituída, no máximo a cada 06 meses. Caso se constate fissuras na camada de silicone, 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 (pág. 09 e 15), recomendações e precauções de segurança (pág 17 e 18) e procedimentos de limpeza.

Limpeza

Equipamento, cabos e mangueiras: 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 descartar o preservativo. 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: 5% à 95%

Temperatura ambiente: 1° C à 50° C

Limite de Pressão Atmosférica para transporte e armazenamento: até 200kPa

Condições de Utilização

Temperatura ambiente: 0°C à 40°C

Umidade: 30% à 75%

Características Técnicas

Características Gerais

Parâmetros com tolerância máxima de incerteza de 15%
 Medidas (sem embalagem): (CxLxP) 13 cm x 7,5 cm x 2,7 cm
 Medidas (com embalagem): (CxLxP) 21,5 x 26 x 14,5 cm
 Potência Máxima: 10 VA
 Peso (sem embalagem): 200g Peso (com embalagem): 1200g

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 µs / f =100 Hz)
 Duração do Pulso Positivo: 40 µs a 250 µs
 Freqüência de Estimulação: 4 Hz a 200 Hz

Bateria

- Duracell Comercial e Importadora do Brasil Ltda.
- Modelo MN1604B1
- Alcalina 9V
- Dimensões (CxLxA): 48x26x18 mm, Massa: 50g

Classificação do produto segundo a norma NBR IEC 60601-1
 Tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento internamente energizado
 Grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada de tipo BF
 Grau de proteção contra penetração nociva de água: IP21
 Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso: não-adequado
 Não adequado para uso em ambiente rico em oxigênio
 Modo de Operação: Contínuo
 Consumo durante utilização normal: 3W

O equipamento não consome água, gases ou reagentes químicos

Advertências: Alterações no produto e seus acessórios só podem ser executadas pelo fabricante, sob pena de perda da garantia e até mesmo comprometimento do desempenho essencial (funcionamento indevido do equipamento).

Equipamentos no qual a proteção contra choque elétrico dependa apenas da isolamento básica, não podem ser utilizados em um sistema.

A montagem de Sistemas Eletromédicos e modificações ao longo da vida útil do mesmo requerem a avaliação dos requisitos da Norma ABNT NBR IEC 60601-1.

O operador não deve tocar o conector do canal e o paciente simultaneamente, sob o risco de choque elétrico.

Tabela de Parâmetros

Tempo	1 à 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 8 segundos
Repouso*	Desligado, x1, x2, x3
Intensidade	Máximo 70mA (1KOhm)

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



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



Siga as instruções para utilização

IP21 Protegido contra objetos sólidos maiores que 12.5 mm e 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



Saída de Eletroestimulação ativa



Limite de pressão atmosférica para transporte e armazenagem



Limite de umidade para transporte e armazenagem

Aviso Ecológico

De forma a minimizar o impacto ambiental que a instalação, utilização e manutenção do equipamento têm, é recomendado levar em conta as seguintes indicações:

- Seguir rigorosamente os passos associados ao processo de instalação do equipamento, descritos nas páginas 09 (Modo Eletroestimulador) e 15 (Modo Biofeedback);
- Seguir rigorosamente os passos associados aos processos de utilização, manutenção e limpeza do equipamento e seus acessórios, descritos nas páginas 17 à 19, de forma a obter um uso energético e de recursos ótimo do equipamento;
- Descarte de acessórios de uso limitado deve ser feito em lixo infectante;
- Durante a sua utilização normal, o equipamento não produz resíduos e substâncias perigosas ao meio ambiente;
- Não estão presentes quaisquer tipo de substâncias perigosas no equipamento.

IMPORTANTE: É recomendado que o equipamento e seus acessórios sejam devolvidos ao fabricante após o final de sua vida útil. A Quark será responsável pelo descarte do equipamento de modo a minimizar seus impactos ambientais.

Material da embalagem: Papelão

Peso do equipamento: 200g

Peso do equipamento (com embalagem): 1200g

Especificação de Aplicação

<p>Indicação Médica destinada</p>	<p>No modo de eletroestimulação, é indicado como recurso analgésico, reforço muscular, estímulo circulatório, contraturas, períneos dolorosos do pós-parto ou pós-operatório, instabilidades vesicais, incontinência sobre imperiosidade, incontinência urinárias de esforço e prolapso. No 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.</p>
<p>População destinada de pacientes (peso, idade, saúde, condição)</p>	<p>Idade: Crianças (+8 anos) à Idosos / Condição: Alerta e mentalmente capaz (a menos que este esteja acompanhado de um responsável legal)</p>
<p>Parte do corpo ou tipo de tecido no qual se aplica ou com o qual interage</p>	<p>Pele intacta e mucosa vaginal ou anal</p>
<p>Perfil de usuário destinado</p>	<p>Profissional da área da saúde</p>
<p>Condição de utilização destinada</p>	<p>Localização: Clínicas, consultórios e hospitais / Distância de visão: no máximo 1000 cm / Mobilidade do equipamento: Equipamento portátil / Luminância do ambiente: 100 à 1500 lx</p>

Princípio de operação

O PerinaStim 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. 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 PerinaStim é capaz de determinar os potenciais de ação das contrações musculares do assoalho pélvico através da sonda anal/vaginal 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. No PerinaStim 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.

Cuidados com Relação à Compatibilidade Eletromagnética

- O PerinaStim 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 PerinaStim 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.

Tabelas de Compatibilidade Eletromagnética

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O PerinaStim é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do PerinaStim deve se assegurar que ele está em uso de tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O PerinaStim usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF CISPR 11	Classe A	O PerinaStim é destinado a ser utilizado em estabelecimentos que não sejam domésticos e que não estejam conectados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta construções com propósitos domésticos.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o PerinaStim (tabela 06)

O PerinaStim é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do PerinaStim pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o PerinaStim, como recomendado abaixo de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor W	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para maior faixa de frequência é aplicável.

NOTA2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O PerinaStim é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do PerinaStim deve assegurar que ele está em uso de tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	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%.
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	
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	
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.

Diretrizes e declaração do FABRICANTE - IMUNIDADE eletromagnética (Tabela 04)

O PerinaStim é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do PerinaStim garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de IMUNIDADE	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável	<p>Não convém que equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distância menores em relação à qualquer parte do PerinaStim, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência de transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Convém que a intensidade de campos proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo, ^a seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência.^b Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1 A 80MHz e 800 Mhz, a maior faixa de frequência é aplicável.</p> <p>NOTA2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>^a A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissores de rádio AM e FM e transmissores de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que uma vistoria eletromagnética do campo seja considerada. Se a intensidade de campos medida no local no qual o PerinaStim será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o PerinaStim seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal por detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação o realocação do PerinaStim.</p> <p>^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 Mhz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.</p>			



Referências Bibliográficas

- CREPON, Francis
Eletrofisioterapia e Reeducação Funcional
Paris. Frision Roche 1994 - Editora Lovise -1996
- GERSH, M.R.
Electrotherapy in Rehabilitation
Philadelphia. 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. Williams & Wilkins, 1989

Biocompatibilidade

- Canadian standards association
Testing for biocompatibility
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

Cep 13.400-186 - Piracicaba SP

E-mail: ass-tec@quarkmedical.com.br

Rua do Rosário, 1776 - Centro

Fone (19) 2105-2800

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.

Aplicação e Utilização das Sondas

Deve ser usado lubrificante na introdução. Recomenda-se o uso de **Gel Lubrificante Certificado**. **Atenção:** Antes da primeira utilização, verifique se a sonda está apta para uso:

- Acople a sonda na mangueira do insuflador e aperte a pêra apenas uma vez deixando a sonda como na foto 01 (Anal/Vaginal) ou 04 (Anal), sendo o formato recomendado para uso.

- Se a sonda for demasiadamente inflada, como nas fotos 02, 03 e 05, a mesma apresentará deformidades por estar excessivamente inflada.

- Deve-se, então, esvaziar a sonda até que a mesma fique como na foto 01 ou 04.

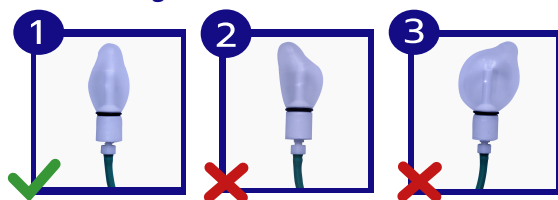
A Sonda deve ser inflada de maneira que fique rígida para ter contato com a parede anal/vaginal. Se for muito inflada, ela vai se deformar. **Pequenas deformações são toleráveis, pois a mesma se adapta a parede anal/vaginal.**

Não é indicada a utilização da sonda em pacientes que possuam piercing genital feminino.

ATENÇÃO: Antes da aplicação, a sonda deve, obrigatoriamente, ser recoberta por um preservativo sem lubrificação, somente após a sonda estar recoberta pelo preservativo é que se deve utilizar um lubrificante (externo).

A sonda deve ser inserida no paciente com o mesmo na posição **decúbito lateral (direito ou esquerdo)**. A sonda deve ser **introduzida no paciente no máximo até os anéis de borracha**.

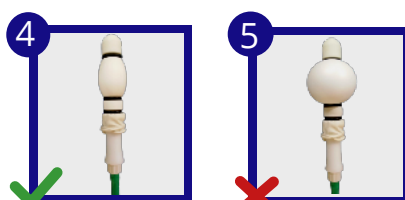
Sonda Anal/Vaginal



1 - Correta

2 e 3 - Excessivamente Inflada

Sonda Anal



4 - Correta

5 - Excessivamente Inflada

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 posterior, 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 do 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) motivo(s) abaixo:

- () Indicação do vendedor () Confiança na marca
() O preço do produto () Indicação de um amigo