



Família Dualpex

Estimulador Elétrico Transcutâneo

Aparelho eletromédico de terapia via eletroestimulação muscular

Este manual é para o uso dos equipamentos:
Dualpex 961, Dualpex 961 SPORT e Dualpex 961 URO

Registro ANVISA Nº: **80079190022**

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

Caro Usuário	03	Condições de Armazenamento e Transporte	20
Introdução	03	Condições de Utilização	20
Princípios Básicos e Efeitos Fisiológicos	04	Aviso Ecológico	20
Efeitos Neurofisiológicos	04	Nem sempre é preciso chamar um técnico	21
Indicação e contra-indicação de uso	06	Se o aparelho não liga	21
Conheça o seu equipamento	08	Não passa corrente no paciente	21
Controle e conexão	08	Substituição do fusível	21
Tecla de Tempo/Ciclo	08	Características Técnicas	23
Multifrequência	09	Características de Pulso	24
Tecla T/Freq	09	Características de Alimentação	24
Tecla Envelop	10	Características gerais do Produto	24
Tecla de Controle de Intensidade	12	Simbologia	24
Tecla de programa	12	Observações importantes	25
Seleção do modo SIM/SEQ	12	Tipos de Eletrodos	25
Parâmetros Básicos do pulso elétrico dos modelos SPORT E URO	13	Tabela de compatibilidade Eletromagnética	27
Informações Gerais	13	SAQ - serviço de atendimento QUARK	30
Especificação de aplicação	14	Certificado de garantia	30
Tabela de Parâmetros disponíveis para os programas	14	Autorização	31
Tabela de Programas Dualpex 961	15	Biocompatibilidade	31
Tabela de Programas Dualpex 961 SPORT	15	Referências Bibliográficas	32
Tabela de Programas Dualpex 961 URO	16		
Acessórios	17		
Instruções de Operação	17		
Recomendações e Precauções de Segurança	18		
Utilização	18		
Manutenção	19		
Armazenamento, Conservação, Descarte e Reposição	19		
Limpeza	20		
Transporte	20		

Caro Usuário

Você acaba de adquirir o seu aparelho da **Família Dualpex**, um equipamento moderno concebido para fornecer uma ampla gama de recursos, máxima confiabilidade e facilidade de utilização.

Nós da **QUARK**, não temos medido esforços para desenvolver equipamentos eletromédicos que atendam às expectativas de nossos clientes, com tecnologia de última geração e confiabilidade de quem sabe o que faz desde 1993.

Fizemos este manual para que você possa tirar o máximo proveito do seu equipamento com conforto e segurança. Leia-o atentamente para conhecer o seu equipamento e seus recursos. Use-o sempre que precisar de suporte para operar o seu equipamento juntamente com seus acessórios.

A **Família Dualpex** é constituída por Estimuladores Elétricos Neuromusculares Transcutâneos Multifuncionais. Foram concebidos para fornecer ao profissional da área de fisioterapia ampla gama de recursos, máxima confiabilidade e facilidade de utilização.

Por se tratar de equipamentos microcontrolados, seus limites de evolução tornam-se quase infinitos, garantindo sempre a utilização de equipamentos atualizados e inteligentes. Eletroterapia de maneira simples e amigável, com o máximo de recursos.

Nós queremos, cada vez mais, conquistar a sua confiança. Estamos à sua inteira disposição para tirar dúvidas, ouvir sugestões ou críticas.

Ligue para: (19) 2105-2800

Mande um e-mail para: saq@quarkmedical.com.br

Ou acesse nosso site: www.quarkmedical.com.br

DESEMPENHO ESSENCIAL: É caracterizado pela emissão de pulsos elétricos controlados nos eletrodos, com tolerância de +/- 20% dos parâmetros programados (quando em aplicação), durante a terapia.

AVISO: Para o correto funcionamento do sistema, conecte o equipamento na rede, seguindo as instruções do manual. Não altere os itens que compõe o sistema e seus acessórios, sob pena de comprometer o correto funcionamento do produto. Evite conexão em tomada múltipla, para não comprometer a segurança e o respeito a norma. Siga corretamente as recomendações de instalação, limpeza e manutenção contidas no manual. É ainda recomendado a exclusiva utilização de acessórios Quark. A utilização de acessórios não provenientes da Quark pode comprometer o funcionamento do equipamento, não sendo da nossa responsabilidade danos que possa causar, quer ao equipamento quer ao paciente, podendo ainda implicar o anulamento da garantia.

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.

Introdução

Os equipamentos da **Família Dualpex** são geradores de pulsos elétricos de corrente constante que se adaptam a impedância da pele da região a ser tratada, garantindo a eficácia da terapia. As larguras de pulsos disponíveis permitem terapias de analgesia, reforço muscular, estímulo circulatório.

Indicado como recurso analgésico, reforço muscular, estímulo circulatório, contraturas, instabilidades vesicais, incontinências urinárias e outras patologias.

A leitura desse manual é suficiente para o profissional da saúde usufruir de todos os recursos disponíveis no equipamento, mesmo assim a Quark disponibiliza canais de atendimento via SAC, e-mail, chat e promoção de cursos para quaisquer dúvidas e aprimoramento que o profissional da área necessita.

Princípios Básicos e Efeitos Fisiológicos

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).

UROGINECOLOGIA

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).

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).

Indicação e contra-indicação de uso

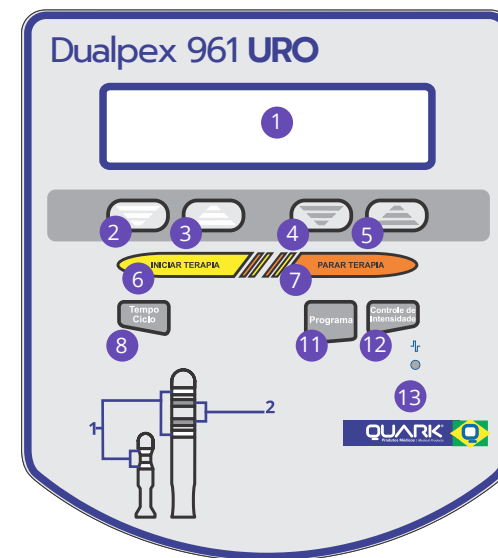
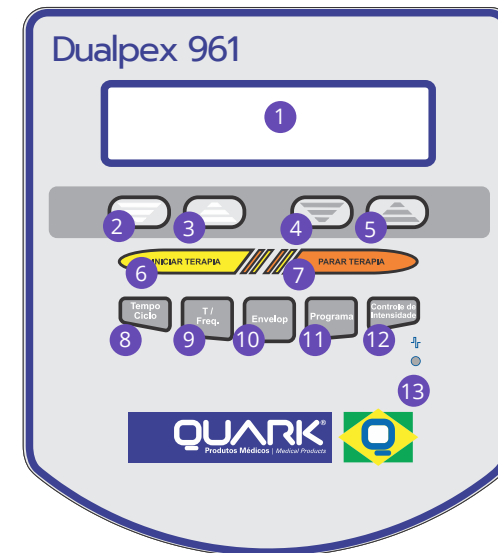
INDICAÇÃO DE USO:

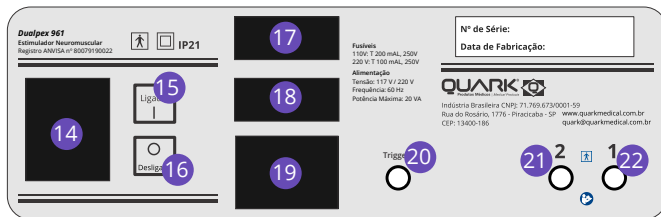
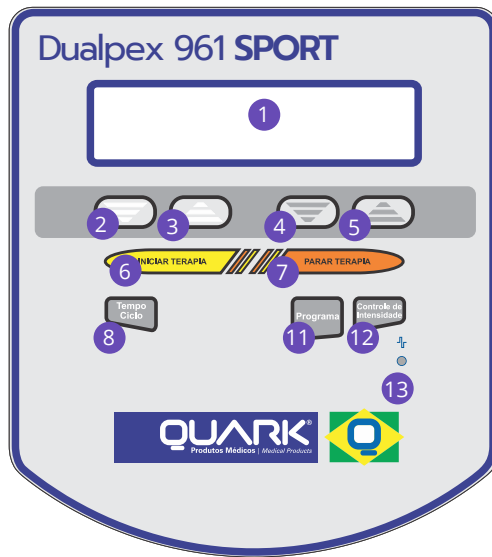
Indicado como recurso analgésico, reforço muscular, estímulo circulatório, contraturas, instabilidades vesicais, incontinências urinárias e outras patologias.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Contra indicado no tratamento de pacientes tuberculosos, sobre a região de marcapasso, sobre implantes metálicos e erupções cutâneas, locais tumorais ou infecciosos, sobre regiões hipostésicas e sobre o ventre de mulheres grávidas.

Para uso do eletrodo vaginal ou anal: durante o período menstrual, mulheres com dispositivo intra-uterino ou que apresentem infecções urinárias ou ginecológicas durante o tratamento (para uso do eletrodo intra-vaginal ou anal).





***Trigger: Esta é uma opção voltada exclusivamente para pesquisa clínica. Para habilitá-la contacte o fabricante.**

Legenda

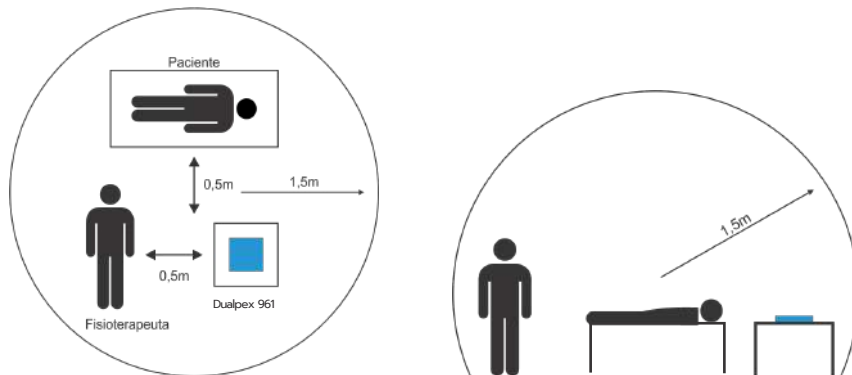
- 1- Display
- 2- Decrementa parâmetro selecionado
- 3- Incrementa parâmetro selecionado
- 4- Decrementa parâmetro selecionado
- 5- Incrementa parâmetro selecionado
- 6- Tecla Iniciar Terapia
- 7- Tecla Parar Terapia
- 8- Tempo de terapia
- 9- Largura de Pulso e Frequência
- 10- Altera Parâmetros da terapia
- 11- Seleciona o programa de terapia
- 12- Controla intensidade (amplitude do pulso)
- 13- Saída de eletroestimulação
- 14- Chave liga/desliga
- 15- Liga
- 16- Desliga
- 17- Porta fusível
- 18- Porta fusível adicional
- 19- Tomada para cabo de força removível
- 20- Trigger*
- 21- Saída de corrente canal 2
- 22- Saída de corrente canal 1

Display	Visor de Cristal Líquido com backlight (iluminação interna).
Iniciar Terapia	Executa a programação (libera corrente para o paciente)
Tempo / Ciclo	Seleciona o tempo de terapia e habilita a função do trigger ou modo de Multi-frequência.
T/Freq	Altera a largura do pulso e a frequência da corrente elétrica.
Trigger	Borne para conexão do cabo do disparador manual
Conector Saída	Bornes para conexão dos cabos de terapia dos canais 1 e 2.
Envelop	Seleciona as formas de modulação (Tempo de subida, de descida, Modulação, Amplitude, Repouso, Sustentação, Vobulação e Multi-Frequência).
Programa	Apresenta as opções de programas para terapia e modo Simultâneo e Sequencial.
Controle de intensidade	Seleciona a Intensidade de Corrente dos canais 1 e 2.
Parar Terapia	Interrompe a programação. Desconecta o Paciente.
Incrementa e Decrementa	Aumenta e diminui a variável indicada no display. Alteram os valores dos parâmetros presentes no display.

Conheça seu Equipamento

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

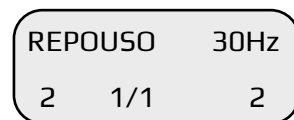
Conforme descrito, o ambiente de utilização é próximo do paciente (1,5m), na clínica ou residência. Evite proximidade de equipamentos que causem interferência eletromagnética, como motores, aparelhos de ondas curtas, micro-ondas e raio-x.



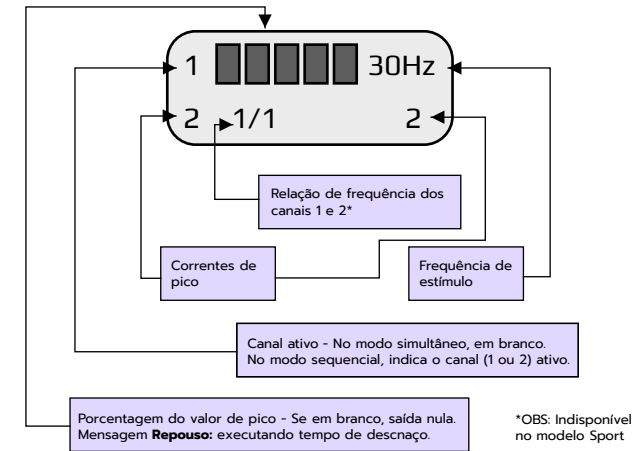
* São consideradas partes próximas do operador e paciente a base e os cabos e acessórios.

Controle e conexão

EQUIPAMENTO EM PLENO FUNCIONAMENTO



VU digital (indicativo de saída) Presente ao pressionar as teclas **INICIAR TERAPIA** ou, **Controle de Intensidade** quando existir terapia em andamento. A barra gráfica representa de que maneira estão sendo liberados os pulsos elétricos para o paciente. Sua escala corresponde em [5 barras] como porcentagem do valor de pico da corrente elétrica (sem barra gráfica = sem corrente elétrica).



TECLA DE TEMPO/CICLO

Tempo Ciclo

TEMPO (MIN) 30 DISPARO NÃO

Dualpex 961 e Sport

TEMPO (MIN) 30 MULTI 1/1

Dualpex Uro

Tempo: Quando selecionada em "zero", o contador de tempo não é habilitado, portanto a terapia não é interrompida a não ser que a tecla "parar terapia" seja acionada. Quando programado um tempo determinado, ao final deste, o equipamento interrompe a terapia, levando a intensidade de corrente à zero. Sua escala de tempo varia de zero à 60 minutos.

MULTIFREQUÊNCIA

Possibilita trabalhar com frequências diferentes entre o canal 1 e canal 2 do Eletrodo Vaginal na relação proporcional de 1/1,1/2,1/4 e/ou 1/8. Por exemplo: a relação 1/2 habilita a operação do canal 2 na metade (50%) da frequência selecionada para o canal 1. Já a relação 1/4, faz o canal 2 trabalhar em 25% da frequência do canal 1. Este recurso é bastante utilizado na reeducação uroginecológica, entre outras.

TECLA DE T/FREQ

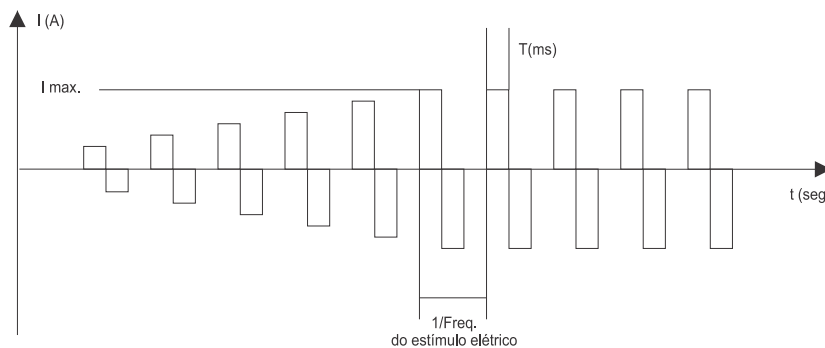


Indisponível nos modelos Sport e Uro

T - Largura de pulso positiva, medido em segundos.
(ms = milissegundos) (us = microsegundos)

Freq - É o número de vezes que um pulso se repete no período de um segundo (medido em Hertz -Hz).






A frequência é o inverso do período de repetição dos pulsos.



OBS: Para aumentar a frequência, diminuimos o período de repetição entre um pulso e outro.



Quanto maior a largura do pulso positivo, menor a intensidade necessária para produzir o estímulo no paciente (respeitando as curvas $I \times T$ obtidas em eletrodiagnóstico).

Procedimento:

- 1 - Pressione a tecla 
- 2 - Pressionando o conjunto de teclas   da esquerda, altera-se os parâmetros da Largura de Pulso positiva (T).
- 3 - Pressionando o conjunto de teclas   da direita, altera-se os parâmetros da frequência do pulso elétrico.


DISPARO (NÃO-MAN-EXT)

Indisponível nos modelos Sport e Uro

Quando selecionado em "**MAN**" (manual), habilita-se o disparador manual (Trigger), que passa a executar as funções das teclas   remotamente.

O botão de **trigger**, permite início remoto (controlado pelo paciente, por exemplo). Ao primeiro pressionar, inicia-se a terapia. Um segundo pressionar, finaliza a terapia, ou se no modo sequencial, passa para o canal 2. Em caso de presença de parâmetros como Subida, Descida, Sustentação ou Repouso, teremos a caracterização de um ciclo. Ao fim do ciclo, a mensagem "Fim de terapia!" aparecerá, desconectando o paciente.

ATENÇÃO: Está é uma opção voltada exclusivamente para pesquisa clínica. Para habilita-la contacte o fabricante.


Quando selecionado em "EXT" (externo) o "iniciar terapia" e "parar terapia" passa a ser controlado por outro equipamento, como por exemplo o Pathway MR-15 (Myofeedback). As teclas  perdem suas funções. Para retomar o controle do teclado, desabilite a opção "EXT".

Nota: Para execução de terapia, o conector de controle externo deve operar no modo aberto (padrão default do modelo Pathway MR-15). Para informações detalhadas, consulte-nos.



TECLA ENVELOP

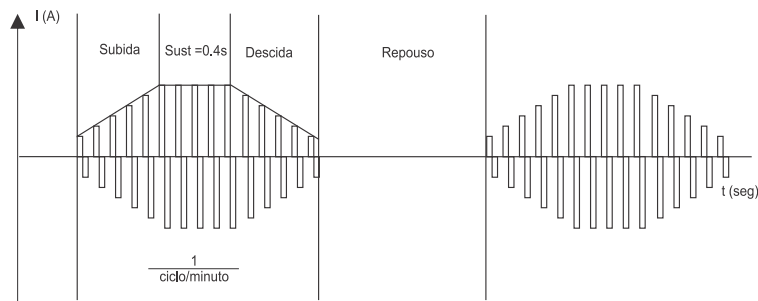


Indisponível nos modelos Sport e Uro

Pressionando-se a tecla , habilita-se diversos tipos de modulação (Sustentação, Repouso, Subida, Descida, Modulação de Amplitude, Frequência, Vobulação, Multi-Frequência).

Procedimento:

- 1 - Pressione a tecla 
- 2 - Pressione o conjunto de teclas  localizado abaixo do parâmetro de modulação que se deseja alterar.



Subida: Tempo de subida da intensidade do trem de pulsos. É medido em segundos.

Descida: Tempo de descida da intensidade do trem de pulsos. É medido em segundos.

Sust: Tempo, em segundos, em que o trem de pulsos estará presente, com a intensidade programada. Estará habilitado se houver presença dos parâmetros ?Subida, Descida, ou Repouso.?

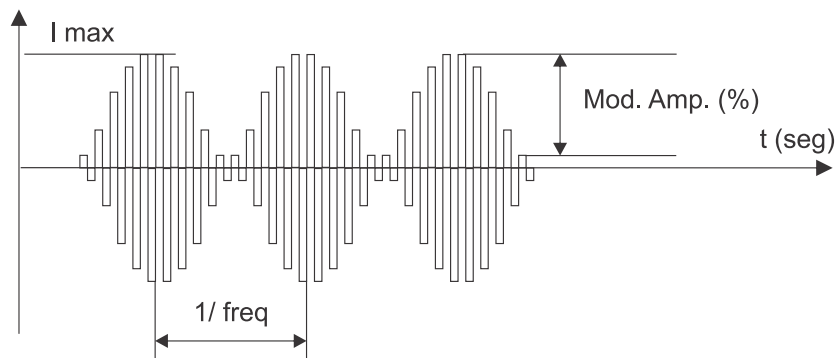
Repouso: Descanso, ou seja, o tempo em que a intensidade permanecerá em zero. É proporcional a Sust.

Exemplo:

$$\begin{aligned} \text{Sust} &= 2 \text{ seg} & \text{Repouso} &= 2 \times. \\ \text{Repouso} &= \text{Sust} \times 2 & \text{Repouso} &= 2 \times 2 = 4\text{seg} \end{aligned}$$

Mod.Amp: Define a porcentagem de modulação de amplitude (quanto diminuirá em relação à intensidade definida no visor - I_{max});

Freq: Define a frequência da modulação de amplitude. (Velocidade da variação).



Exemplo:

Para uma intensidade original do trem de pulsos de 10mA, Mod. Amp de 25 %, Freq modulação de 1 Hz, temos pulsos variando de 10 -> 7,5 -> 10 mA no tempo de 1 segundo (1 Hz).

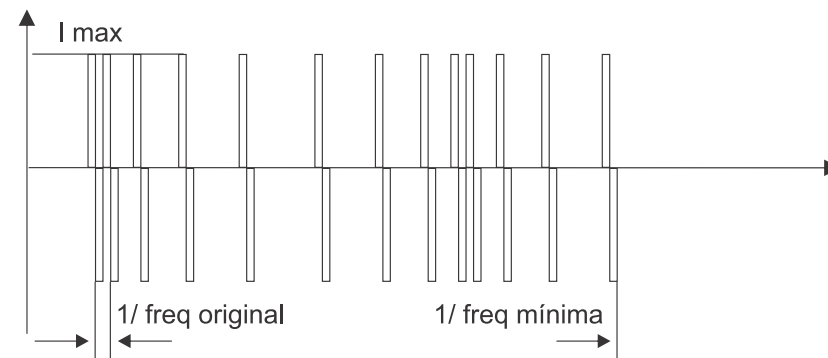
Se Mod.Amp. de 50%, o trem de pulsos varia de 10 -> 5 -> 10mA

Se Mod.Amp de 75%, o trem de pulsos varia de 10 -> 2,5 -> 10mA

Se Mod.Amp de 100%, o trem de pulsos varia de 10 -> 0 -> 10 mA

Se Mod.Amp de 25 %, Freq modulação de 2 Hz, o trem de pulsos varia de 10 -> 7,5 -> 10 mA no tempo de 0,5 segundos (2 Hz).

Wob: Wobulação (modulação em frequência). Define a porcentagem de modulação em frequência (quanto diminuirá em relação à frequência original).



Exemplo:

Para uma frequência original do trem de pulsos de 100 Hz, e wobulação de 50 %, temos um trem de pulsos variando de 100 -> 50 -> 100 Hz.

Se tivermos uma wobulação de 75 %, o trem de pulsos varia de 100 -> 25 -> 100 Hz

Se tivermos uma wobulação de 100 %, o trem de pulsos varia de 100 -> 1 -> 100 Hz (faixa completa)

Multi: Multifrequência - Esta função habilita a relação de frequências distintas para cada canal de saída. Por exemplo: a relação 1/2 habilita a operação do canal 2 na metade da frequência do canal 1. Já a relação 1/6, faz o canal 1 trabalhar no sêxtuplo da frequência do canal 2.




Verifique a literatura correspondente para a utilização destes recursos, voltados especialmente para reeducação uroginecológica, entre outras.

TECLA DE CONTROLE DE INTENSIDADE

Controle de Intensidade

SAÍDA 1 (mA) SAÍDA 2
0 1/1 0

Controle de Intensidade

Pressionando-se a tecla , e em seguida as teclas   dos respectivos canais de saída, controla-se a intensidade (amplitude do pulso) de saída de corrente para o paciente. Sua escala varia de zero a 60mA (mili Ampéres).

TECLA DE PROGRAMA



Programa

Possibilita a opção de seleção de diversos tipos de terapia (verificar tabela de programas de cada modelo) e/ou liberação de corrente no modo simultâneo ou sequencial dos canais.

Seleção de programas




Procedimento:

- 1 - Pressione a tecla 
- 2 - Pressione a tecla   para selecionar o programa de terapia desejado.

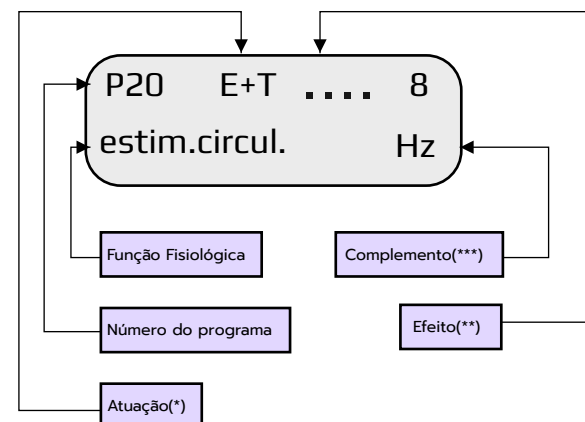
Nota: O conjunto de teclas da direita  , varia o programa na proporção de dez em dez, enquanto que o conjunto da esquerda varia o programa de um em um.

Seleção do Modo SIM/SEQ

Procedimento:

- 1 - Pressione a tecla  duas vezes (o parâmetro no display muda para o modo "SIM").
- 2 - Pressione o conjunto de teclas   da esquerda para alterar o modo "SIM" para "SEQ" ou vice-versa.

VISUALIZAÇÃO DO TEXTO NO DISPLAY AO PRESSIONAR A TECLA DE PROGRAMA



(*) - I: Antálgico por inibição sensitiva segmentar

T: Tetanizante trófico

E: Excitomotora por fibrilação elementar e antálgico por liberação de endorfina.

Sup: Músculos Superiores

Inf: Músculos Inferiores

()** - **VIF:** Variação de intensidade e frequência

VIF *: Efeito VIF intenso

(*) - M L:** Músculo lento

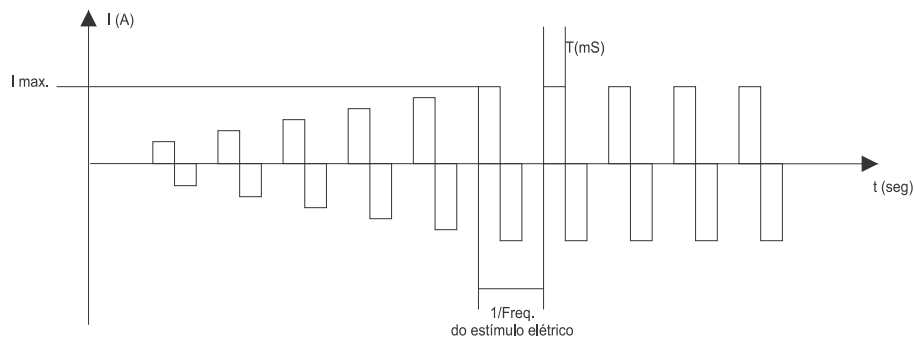
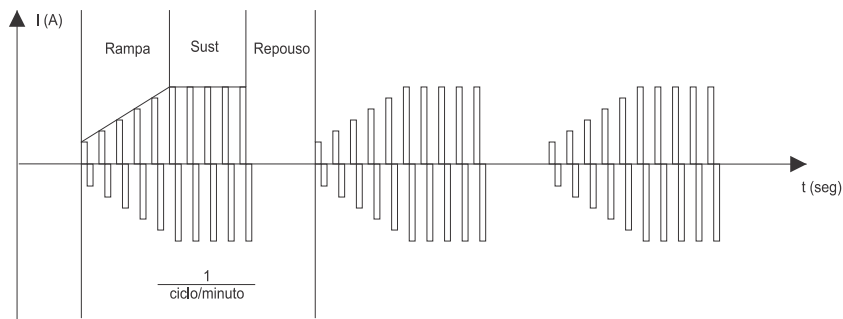
M I: Músculo intermediário

M R: Músculo rápido

Frequência da Terapia




Parâmetros Básicos do Pulso elétrico nos modelos **Sport** e **Uro**



Informações Gerais

Por razões de segurança, a intensidade de corrente dos canais 1 e 2 são levadas à zero sempre que selecionamos um programa pré-definido, ou quando a terapia termina após o tempo decorrido (tempo programado). Outra medida de segurança é o travamento do teclado, quando o equipamento, durante a terapia, estiver executando o ciclo de repouso, impossibilitando assim que o operador eleve a intensidade de corrente.

A tecla  interrompe abruptamente a terapia.

Por questões de segurança ao pressionar a tecla  a intensidade de corrente é levada à zero, exceto no caso de utilização das conexões do Disparador Manual e Controle Externo.

Sempre que aumentamos a largura de pulso, as intensidades são reduzidas em 30%, para evitar sensações desagradáveis ao paciente.

Uma vez selecionado um programa pré-definido, podemos alterar seus parâmetros iniciais*, de acordo com a necessidade (exceção para os programas de 33 à 38), porém só é permitida a seleção ou alteração de programas, quando não houver terapia em andamento.

*disponível apenas para Dualpex 961

Especificação de Aplicação (Sumário)

Indicação médica destinada	Provocar analgesia e/ou fortalecimento em distúrbios neuromusculares, estímulos circulatórios, contraturas dolorosas do pós parto e pós operatório, melhora de instabilidades vesicais, incontinência urinária de reforço e prólapso
População destinada de pacientes (peso, idade, saúde, condição)	Idade: Crianças (+2 anos) à Idosos / Condição: Alerta e mentalmente capaz (a menos que este esteja acompanhado de um responsável legal)
Parte do corpo ou tipo de tecido no qual se aplica ou com o qual interage	Pele intacta, mucosa vaginal ou anal
Perfil de usuário destinado	Ensino superior em medicina, enfermagem, fisioterapia ou áreas afins
Condição de utilização destinadas	Localização: Clínicas, consultórios e hospitais / Distância de visão: 40 à 60cm / Mobilidade do equipamento: Equipamento portátil / Luminância do ambiente: 100 à 1500 lx
Princípio de operação	Os equipamentos da família Dualpex são geradores de pulsos elétricos de corrente constante que fazem com que se adaptem a impedância da pele da região a ser tratada, garantindo a eficácia da terapia. As larguras de pulsos disponíveis permitem terapias de analgesia, reforço muscular, estímulo circulatório. Indicado como recurso analgésico, reforço muscular, estímulo circulatório, contraturas, instabilidades vesicais, incontinências urinárias e outras patologias.

Tabela de parâmetros disponíveis para os programas

PARÂMETROS DISPONÍVEIS																								
Larg	Frequência (Hz)																							
Pulsos(us)	1	2	3	4	5	6	8	10	12	15	20	30	35	50	65	80	100	120	150	200	500	1000	2000	4000
40	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
50	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
70	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
100	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
150	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
200	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
250	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
400	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
500	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
700	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
1000	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
2000	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
3000	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

Parâmetros com Tolerância de 15%											
Sust.	Rep.	Subida	Descida	Mod. Ampl.	Freq.	Mod. Ampl.	Wob.	Multi canal 2/ canal 1	freq. canal 1	Intensidade	Tempo
0 a 50s	Não	Não	Não	Não	1 Hz	Não	Não	1 / 1		0 a 60 mA	0 a 60 min
Passo de 1s	1x Sust.	0,1 s	0,1 s	25 %	2 Hz	50%		1 / 2		Passo de 1mA	Passo de 1min
	2x Sust.	0,2 s	0,2 s	50 %	5 Hz	75 %		1 / 3	Carga de até 1kΩ	0=sem timer	
0=sem sust	3x Sust.	0,5 s	0,5 s	75 %	10 Hz	100 %		1 / 4			
	4x Sust.	1,0 s	1,0 s	100%	20 Hz			1 / 6			
	5x Sust.	2,0 s	2,0 s		50 Hz			1 / 8			
		5,0 s	5,0 s		100 Hz						
					200 Hz						

Os Parâmetros estarão disponíveis de acordo com os programas do aparelho

Tabela de programas Dualpex 961 URO

Prog	T(uS)	Freq (Hz)	Sub. (s)	Sust (s)	Des. (s)	Rep.	Mod. Amp (%)	Freq. Mod. (Hz)	Wob.	Tem. (min)	Terapia
P00	2m	02								20	Inibição de detrusor
P01	1m	04								20	Inibição de detrusor
P02	700	06								20	Depertar do Períneo
P03	700	08								20	Despertar do Períneo
P04	700	10								20	Depertar do Períneo
P05	2m	20	02	08	02	2x				20	Reforço do Períneo 20Hz
P06	1m	35	02	06	02	2x				20	Reforço do Períneo 35Hz
P07	700	50	02	04	02	2x				20	Reforço do Períneo 50Hz
P08	500	65	02	04	02	2x				20	Reforço do Períneo 65Hz
P09	50	100								20	Dor Perineal local
P10	100	100					50	200	50	20	Dor Perineal local VIF
P11	1ms	35	02	08		2x				20	Incontinência Mista 35/9 Hz
P12	700	65	02	06		2x				20	Incontinência Mista 65/8 Hz
P13	700	35	01			1x	25	200		20	Estímulo Circulatório VIF
P14	700	35						200	100	20	Despertar Trófico Períneo
P15	500	65							100	20	Despertar Trófico Períneo
P16	100	2k	01	03	01	2x	100	10		20	Heteródina 2KHz / 10Hz
P17	100	2k	01	03	01	2x	100	50		20	Heteródina 2KHz/ 50Hz
P18	40	4k	02	04	02	2x	100	100		20	Heteródina 4KHz/ 100Hz
P19	40	4k	02	04	02	2x	100	200		20	Heteródina 4KHz/ 200Hz
P20	100	2k	01	05	01	2x	100	20		20	Kots 2KHz/20 Hz
P21	100	2k	01	04	01	2x	100	50		20	Kots 2KHz/50 Hz



Acessórios



1 Cabo de força - QUARK
Cód.: DQ02.212001



2 Cabos de terapia - QUARK
Cód.: CP2BRANCO.ST / CP2CINZA.ST



Eletrodos adesivos CARCI
(5x5 cm)
Cód.: CF5050.CARCI



01 Bisnaga de gel condutor RMC
ANVISA: 80122200001
(Opcional - vendido separadamente)
Acompanha o Modelo **URO**
Cód.: BC1601-AZ



Eletrodo anal - QUARK
(Opcional - vendido separadamente)
Acompanha o modelo **URO**
Cód.: RUR002



Eletrodo vaginal - QUARK
(Opcional - vendido separadamente)
Acompanha o modelo **URO**
Cód.: RUR001






1 Manual de
operação - QUARK
Cód.: Q_C02.172025





Adaptador para eletrodo anal/vaginal -
QUARK
(Opcional - vendido separadamente)
Acompanha o modelo **URO**
Cód.: Q_ADPDINP2ST

Instruções de Operação

- Conecte o cabo de força no equipamento e o plug na tomada da rede elétrica.
- Não há necessidade de verificar a tensão da rede elétrica (117v ou 220v) pois o equipamento fará a seleção da voltagem automaticamente.
- Ligue o equipamento através da chave Liga/Desliga (página 6 e 7). A mensagem com o nome do equipamento e revisão do software aparece no display. Durante este processo, ouve-se o som da campainha.
- No caso do Dualpex 961 e Dualpex 961 Sport conecte os cabos de terapia nos conectores de saída do equipamento, (página 6 e 7) e na outra extremidade conecte os eletrodos autoadesivos. Já para o Dualpex 961 Uro conecte o adaptador no conector de saída do equipamento e, na extremidade, o eletrodo uroginecológico que pretende utilizar (página 6 e 7).

e!) Opção 1 (Automático) Seleccione o programa de terapia desejado, pressionando a tecla  e depois as teclas  



e²) Opção 2 (Manual)* Selecione através das teclas   os parâmetros desejados.


f) Ajuste o tempo de terapia, pressionando a tecla  e depois as teclas  .

g) Para o Dualpex 961 e Dualpex 961 Sport aplique o gel condutor nos eletrodos de borracha e fixe no paciente. Já para o Dualpex 961 Uro lubrifique e introduza o eletrodo no paciente (página 25)

h) Inicie a terapia pressionando a tecla .

i) Eleve a intensidade de emissão de corrente até a potência desejada, pressionando a tecla  e em seguida as teclas  .

j) Ao final do tempo programado para a terapia, ouve-se o som de finalização e a intensidade de corrente é levada a zero.

k) Para interromper a terapia antes do tempo programado, pressione a tecla .

Nota: Antes da utilização dos eletrodos verifique as instruções de limpeza na página 20. Recomenda-se o uso individual dos eletrodos para cada paciente.

l) Para desconectar o cabo dos eletrodos do equipamento basta desrosquear o anel do plug e puxá-lo.

*disponível apenas para Dualpex 961 Sport e Uro

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:

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 trimestrais 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.

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.

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. Para isola-lo da rede desligue o equipamento através da chave liga\desliga e retire da tomada.

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.

A família de equipamentos Dualpex 961 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.

O equipamento da família de equipamentos Dualpex 961 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.

Por ser equipamento de Classe II, a conexão do terra é funcional

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.

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

Cabos - Os cabos devem ser revisados diariamente e caso venham a apresentar fissuras ou trincas devem ser substituídos imediatamente.

Eletrodos uroginecológicos - O eletrodo deve ser substituído 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.

Gel Condutor - Seguir as instruções do fabricante na embalagem do produto.

Eletrodos auto adesivos - Seguir as instruções do fabricante na embalagem do produto.

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

*Os acessórios possuem garantia de 3 meses contra defeitos de fabricação. A garantia não cobre o mal uso, como: danos causados pelas usanças, limpeza e utilização, conservação e manutenção indevidas.

Armazenamento, conservação, descarte e

Nos casos em que o equipamento e/ou 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 uso, recomendações e precauções de segurança e procedimentos de limpeza. Em caso de descarte o equipamento deve ser enviado à Quark. Os acessórios podem ser descartados em lixo infectante.

A reposição de acessórios como cabos, eletrodos e gel, bem como opções de modelo e tamanho, devem ser verificadas diretamente com a Quark. Apenas o fabricante pode definir com segurança se determinado acessório não compromete o funcionamento do equipamento.

Limpeza

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

Eletrodo anal e vaginal: Recomenda-se antes e após cada utilização a lavagem do eletrodo com sabonete anti-séptico. Após lavagem, deve ser realizado um esfragaço com uma gaze umedecida com álcool 70% em todo o cabo do eletrodo. No momento da limpeza, deve-se desconectar o eletrodo do equipamento. Produto não esterilizado. Nunca use auto clave.

Atenção: Produto não Esterilizável.

Eletrodo auto adesivo: Realizar a acepsia do local onde o eletrodo será utilizado. Mantenha o plástico de proteção para guardar os eletrodos. Armazene os eletrodos em sua embalagem original.

Atenção: Seguir as informações do fabricante que constam na embalagem do produto.

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: 10°C à 30°C

Umidade: 30% à 70%

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 a partir da página 6.
- Seguir rigorosamente os passos associados aos processos de utilização, manutenção e limpeza do equipamento e seus acessórios, descritos a partir das páginas 19 à 21 respectivamente, 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 ambiental;
- 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.

Equipamentos	Peso Líquido	Peso Bruto
Dualpex 961	1,9kg	2,5kg
Dualpex 961 URO	1,9kg	2,8kg
Dualpex 961 SPORT	1,9kg	2kg

Nem sempre é preciso chamar um técnico

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 conexão do equipamento com a rede local está OK (tomada e cabo de força).
- Verifique se o fusível está queimado, trocando-o conforme os passos a seguir. 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 religue o equipamento.

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, se os eletrodos estão devidamente aplicados ao paciente e não estão mal aderidos, se não há contato metálico do cabo de terapia com a pele do paciente. Verifique também 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.

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

SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL

ATENÇÃO: Antes de ligar o equipamento a rede verifique, se o fusível utilizado é o correto.

Este equipamento está com o fusível próprio para a utilização em 117V, caso venha a ser utilizado em 220V, o fusível deverá ser trocado pelo adicional, presente no Porta Fusível.

Características dos fusíveis: 117V: T 200 mA, 250V
220V: T 100 mA, 250V

A substituição de um fusível queimado é bastante simples:



01.) Desconecte o cabo de força do equipamento.

02.) Remova a tampa do porta fusível com uma pequena chave de fenda e substitua o fusível.



Características Técnicas

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

Eletroestimulador: Parte aplicada- Considera-se a parte aplicada os eletrodos de superfície que entram em contato com a pele ou mucosa do paciente.

Forma de pulso: Bipolar simétrico- Corrente contínua.

Monopolar (retângular)- Não há componentes de corrente contínua na saída.

Corrente Máxima: 60mA de pico com carga de 1kOhm

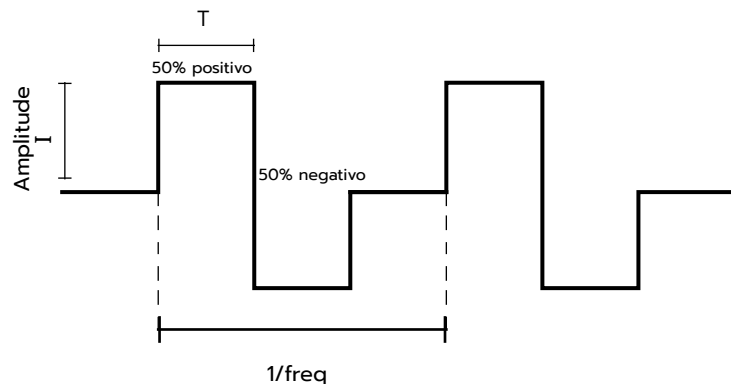
Variações de impedância de mais ou menos 10% na carga de 1kOhm não afetam significativamente os parâmetro indicados abaixo.

Modo de estímulo: Simultâneo e Sequencial.

TABELA DE PARÂMETROS

Tempo de Terapia	0 à 60 minutos	T (largura de pulso)	40us, 50us, 70us, 100us, 150us, 200us, 250us, 400us, 500us, 700us, 1ms, 2ms, 3ms
Modo de Operação	Normal, sequencial	FREQ (Frequência)	1Hz, 2Hz, 3Hz, 4Hz, 5Hz, 6Hz, 8Hz, 10Hz, 12Hz, 15Hz, 20Hz, 30Hz, 35Hz, 50Hz, 65Hz, 80Hz, 100Hz, 120Hz, 150Hz, 200Hz, 500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz
WOBUL	Não, 50%, 75%, 100%	Rampa de subida	Não; 0,1s; 0,2s; 0,5s; 1s; 2s; 5s
Modulação de Amplitude	Não, 25%, 50%, 75%, 100%	Rampa de descida	Não; 0,1s; 0,2s; 0,5s; 1s; 2s; 5s
FREQ. das modulações (Hz)	1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200	Repouso	Desligado, 1X, 2X, 3X, 4X, 5X
Opção de multifrequência	1/1, 1/2, 1/3, 1/4, 1/5, 1/6, 1/8	Intensidade	Máxima 60mA (1kOhm)
SUST (sustentação)	0 à 50s (com steps de 1s, 0 = sem sustentação)	*Obs: Carga utilizada- Resistor 1kOhm. Variações de Impedância de carga de $\pm 10\%$ não alteram significativamente os parâmetros de saída (variação menor que 20%).	
Forma de Pulso	Retângular		

Características de Pulso



Características de Fonte de Alimentação

Tensão de Alimentação: 117V/220V, 60Hz

Potência Máxima: 20VA

Fusíveis: 117V: T 200mA, 250V

220V: T 100mA, 250V

Características gerais do produto

Dimensões com embalagem (CxLxA): 35x23x15,5 cm;

Dimensões sem embalagem (CxLxA): 27x22x10 cm; } *Dualpex 961, URO e SPORT*

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 partículas e 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: 20VA

O equipamento não consome água, gases ou reagentes químicos

Os eletrodos adesivos podem ser reutilizados aproximadamente 10 vezes

Versão do firmware: 1.09i

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
- 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

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 5x5 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.

TENS	FES
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.
Os eletrodos devem estar bem fixados ao tecido tratado.	
A pele deve estar limpa a fim de diminuir a resistência da pele.	

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.

Tipos de Eletrodos

- 1 - Eletrodos Auto-adesivos descartáveis
- 2 - Eletrodo anal e vaginal - acompanha o Dualpex URO

ELETRODOS AUTO-ADESIVOS

Nos eletrodos auto-adesivos não é necessária a utilização de gel e a fixação com fita crepe.

Atenção: Seguir as informações do fabricante que constam na embalagem do produto.

ELETRODOS DE 1CM	ELETRODOS DE 3X5 OU 5X5 (~25 cm ²)	ELETRODOS DE 7X5 OU 9X5 (~45 cm ²)
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 Kate, também pode ser

Os eletrodos/acessórios aprovados para utilização são os que acompanham o equipamento. Para outras marcas e modelos disponíveis no mercado, a QUARK não se responsabiliza bem como não garante a qualidade dos mesmos, podendo comprometer o correto funcionamento.

Tabela de Densidade máxima de corrente eficaz (em mA/cm²)		
Eletrodo	Pulso (2KHz x 100us)	Pulso (80Hz x 3ms)
3,2 cm (8 cm²) (diâmetro)	1,5	1,8
5 cm (19,6 cm²) (diâmetro)	0,61	0,73
3x5 (15 cm²)	0,8	0,96
4x6 (24 cm²)	0,5	0,6
5x5 (25 cm²)	0,48	0,57
7x5 (35 cm²)	0,34	0,41
8x13 (104 cm²)	0,11	0,13
9x5 (45 cm²)	0,27	0,32
5x0,9 cm (circunferência)	0,83	1,0
7,7x0,7 cm (circunferência)	0,7	0,85

* Conforme os dados acima, e com o limite de intensidade máxima de 60 mA do equipamento, podemos utilizar quaisquer combinação de parâmetros, pois não atingiremos o limite de 2 mA por cm² recomendado na norma. Utilizamos a fórmula abaixo, que poderá ser utilizada para outros tamanhos de eletrodos:

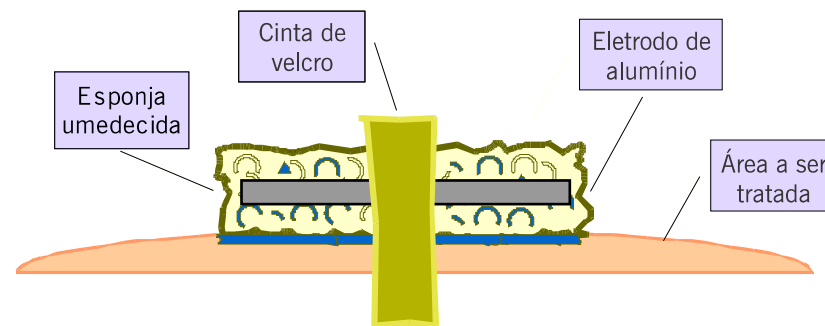
$$\text{Intensidade Máxima Recomendada (mA)} = \frac{2.000.000 \times \text{área}}{F \times T}$$

Área do Eletrodo: cm²
Frequência (F): Hz
Largura de Pulso (T): us

ELETRODO DE ALUMÍNIO

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 heteródinas 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.

*Obs: O eletrodo de alumínio deve ser utilizado com uma esponja vegetal umedecido em água. Não utilizar o alumínio em contato direto com a pele.

ELETRODOS UROGINECOLÓGICOS

Eletrodo Anal (cód.: RUR002, marca QUARK): Indicado para utilização em pacientes do sexo feminino virgens ou pacientes do sexo masculino. Dimensões: Comprimento 11 cm e Diâmetro 1,4 cm.

Eletrodo Vaginal (cód.: RUR001-QUARK, marca QUARK): Indicado para utilização em pacientes do sexo feminino. Dimensões: Comprimento 19 cm e Diâmetro 2 cm.

Para utilização do eletrodo anal, tradicionalmente é operado no canal 01; para a utilização do eletrodo vaginal tradicionalmente é operado no canal 01 e canal 02. E não se esqueça de aumentar a dose dos dois canais, onde o cabo estiver conectado.

É necessário que seja aplicado um gel lubrificante antes da introdução no paciente, que não deve exceder o ponto especificado no desenho abaixo. O limite máximo de corrente para esse tipo de eletrodo é de 60 mA.

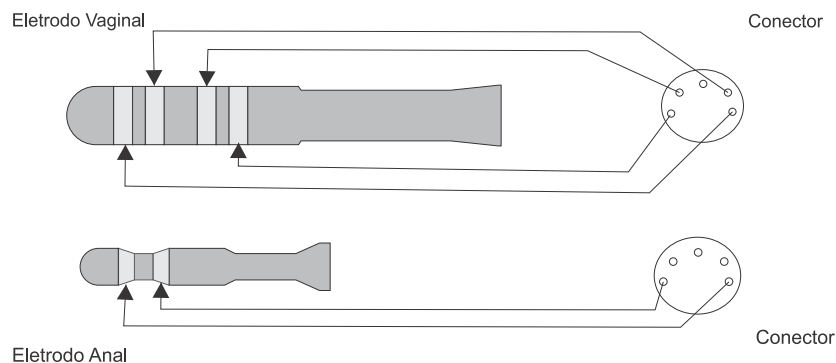
A posição em que se conecta os cabos dos Eletrodos não influi no seu controle, ou seja:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Medidas (Cx D):

Eletrodo Vaginal - Comprimento 19 cm x Diâmetro 2 cm

Eletrodo Anal - Comprimento 11 cm x Diâmetro 1,4 cm



Atenção: A QUARK recomenda o uso de lubrificante certificado pela ANVISA. Indicamos o uso do Gel KY da Johnson e Johnson

Tabela de Compatibilidade Eletromagnética

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
A Família Dualpex 961 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador da Família Dualpex 961 deveria se assegurar que ele está em uso de tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	A Família Dualpex 961 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 B	A Família Dualpex 961 é destinada a ser utilizadas em todos estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles conectados diretamente à rede elétrica pública que fornece energia a construção com propósito doméstico.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	


DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

A Família Dualpex 961 é destinada a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador da Família Dualpex 961 deveria se 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	± 2 kV linha de alimentação 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	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	
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	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo	
	40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos	40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos	
	70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos	70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos	
	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	
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.

A Família Dualpex 961 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador da Família Dualpex 961 deveria se assegurar que ele está em uso de tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais próximos de qualquer parte da Família Dualpex 961, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$
RF Irradiado IEC 61000-4-3	10 V/m 26 MHz a 2,5 Ghz	10 V/m	$d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$ 26 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 Ghz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local, deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. b Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: na faixa de 26 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.

NOTA 2: estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- a. A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o equipamento da Família Dualpex 961 é usado exceder o nível de conformidade acima, a Família Dualpex 961 deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do equipamento da Família Dualpex 961;
- b. Acima da frequência de 26 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 10 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e a Família Dualpex 961

Os equipamentos da **Família Dualpex 961** são destinados para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de irradiados de RF são controlados. O comprador ou o operador dos equipamentos da **Família Dualpex 961** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e os equipamentos da **Família Dualpex 961** como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor	
	26 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \cdot \sqrt{P}$
0,01	3,50 cm	7,00 cm
0,1	11,07 cm	22,14 cm
1	35,00 cm	70,00 cm
10	1,11 m	2,21 m
100	3,5 m	7,00 m

Para transmissores com a potência máxima de saída declarada não-listada acima, a distância de separação recomendada (d em metros) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor; onde P é a potência máxima de saída declarada do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do mesmo.

NOTA 1: a 26 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.

NOTA 2: essas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



SAQ - Serviço de atendimento QUARK



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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Quark Produtos Médicos
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 Família Dualpex só estão disponíveis para a assistência técnica autorizada.

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.

Certificado de garantia

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) do(s) motivo(s) abaixo:

() Indicação do vendedor () Confiança na marca

() O preço do produto () Indicação de um amigo

Autorização

Eu _____ CPF: _____
autorizo a Quark Produtos Médicos, a divulgar os dados obtidos
na pesquisa clínica, com o equipamento Família Dualpex.

Cidade

Data

Assinatura



Quark Produtos Médicos
Razão Social: Mendes e Barbosa Produtos Médicos Ltda epp
Indústria Brasileira - CNPJ 71.769.673/0001-59

Biocompatibilidade

Relatório de Biocompatibilidade: Os eletrodos para neuroestimulação CF 3050 da CARCI são biocompatíveis conforme ensaio 387156/001/003, BSW 387156/002/003 e 387156/003/003 da Medlab - laboratório de análises.

Relatório de Biocompatibilidade (Eletrodos anais e vaginais): Os eletrodos para eletroestimulação são biocompatíveis conforme o ensaio CT 1846434, RI 1846432, LLNA RL1846433LLNA - TECAM Laboratórios.

ENSAIOS (Eletrodo anal e vaginal)	Nº do relatório
Citotoxicidade - In Vitro	1846434CT
Ensaio de reatividade intracutânea	1846432RI
Sensibilização cutânea ensaio de linfodono local (LLNA)	RL1846433LLNA

ENSAIOS (Eletrodo auto adesivo CARCI)	Nº do relatório
Sensibilização dérmica	387156/002/003
Citotoxicidade - In Vitro	387156/001/003
Irritação dérmica primária	387156/003/003

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



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

MORENO, Adriana L.

Fisioterapia em Uroginecologia

1. ed. Barueri: Manole, 2004

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