

DorsiFlex

Palmilha Eletrônica

Aparelho eletromédico de terapia via eletroestimulação muscular

Registro ANVISA Nº: **80079190028**

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	02
Princípios Físicos da Eletroestimulação	03
Efeitos Neurofisiológicos	04
Indicação e contra-indicação de uso	05
Instruções de Instalação	06
Interface com o Usuário	06
Conheça seu Equipamento	06
Instruções de Operação	07
Modos de Operação	07
Acessórios	09
Recomendações e Precauções de Segurança	09
Armazenamento, conservação, descarte e reposição	11
Limpeza	11
Transporte	11
Condições de Armazenamento e transporte	11
Condição de Utilização	12
Aviso Ecológico	12
Nem sempre é preciso chamar um técnico	12
Especificação de Aplicação	13
Simbologia	13
Características Técnicas	14
Observações Importantes	16
Tipos de Eletrodos	16
Cuidados com relação a compatibilidade eletromagnética	17
Tabelas de Compatibilidade Eletromagnética	18
SAQ - Serviço de atendimento QUARK	20
Certificado de Garantia	20
Autorização	21
Biocompatibilidade	21

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.

Utilizando os princípios da estimulação elétrica funcional, a QUARK Medical desenvolveu um eletroestimulador pequeno e leve para ser usado com uma palmilha eletrônica, o DorsiFlex.

O DorsiFlex é um estimulador elétrico neuromuscular transcutâneo multifuncional, indicado para controle da dorsiflexão do pé e para condicionamento muscular. Através de ajustes dos parâmetros da eletroestimulação, o DorsiFlex permite que a marcha dos pacientes se torne mais harmônica em seu dia-a-dia ao facilitar a troca de passos no plano, rampas e escadas.

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.

O DorsiFlex é caracterizado como equipamento eletromédico e foi concebido para fornecer ao profissional da área de fisioterapia ampla gama de recursos, máxima confiabilidade e facilidade de utilização.

Por se tratar de um equipamento microcontrolado, seu limite de evolução torna-se quase infinito, garantindo sempre a utilização de equipamento atualizado e inteligente. 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 equipamento, siga as instruções do manual. Não altere os itens que compõem o equipamento 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.

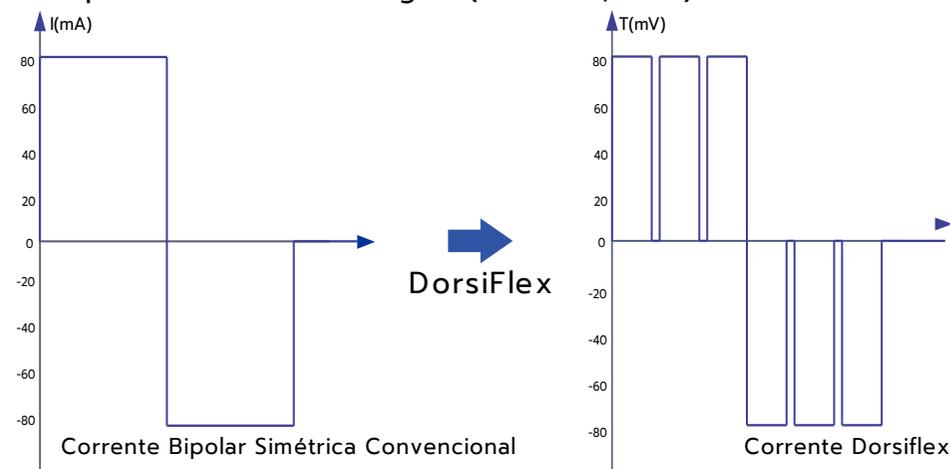
Atenção aos tamanhos dos eletrodos, pois este equipamento pode fornecer uma densidade de corrente maior que 2mA/cm² e 10mA de corrente eficaz. Recomenda-se que quaisquer eletrodos que possuam densidades de corrente excedendo 2mA/cm² podem requerer atenção especial do operador.

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 Físicos da Eletroestimulação

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

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



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

O aumento na excitabilidade do neurônio motor pode intensificar a eficiência do controle do movimento dado que os pacientes com lesão em SNC podem ter tanto déficits sensoriais quanto dificuldades no recrutamento. (CAMERON, 2003). Segundo SOBRINHO (1992), este tipo de estimulação permite a entrada seletiva e repetitiva aferente até o sistema nervoso central, ativando não só a musculatura local, mas também mecanismos reflexos necessários à reorganização da atividade motora. Além disso, o estímulo elétrico diminui o tônus do grupo muscular antagonista, pelo mecanismo de inibição recíproca.

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

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

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 presentes 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).

Indicação e contra-indicação de uso

INDICAÇÃO DE USO:

Indicado para tratamento de sequelas de AVC (Acidente Vascular Cerebral), TCE (Traumatismo Crânio-Encefálico) e também em alguns casos de PC (Paralisia Cerebral) e LM (Lesão Medular).

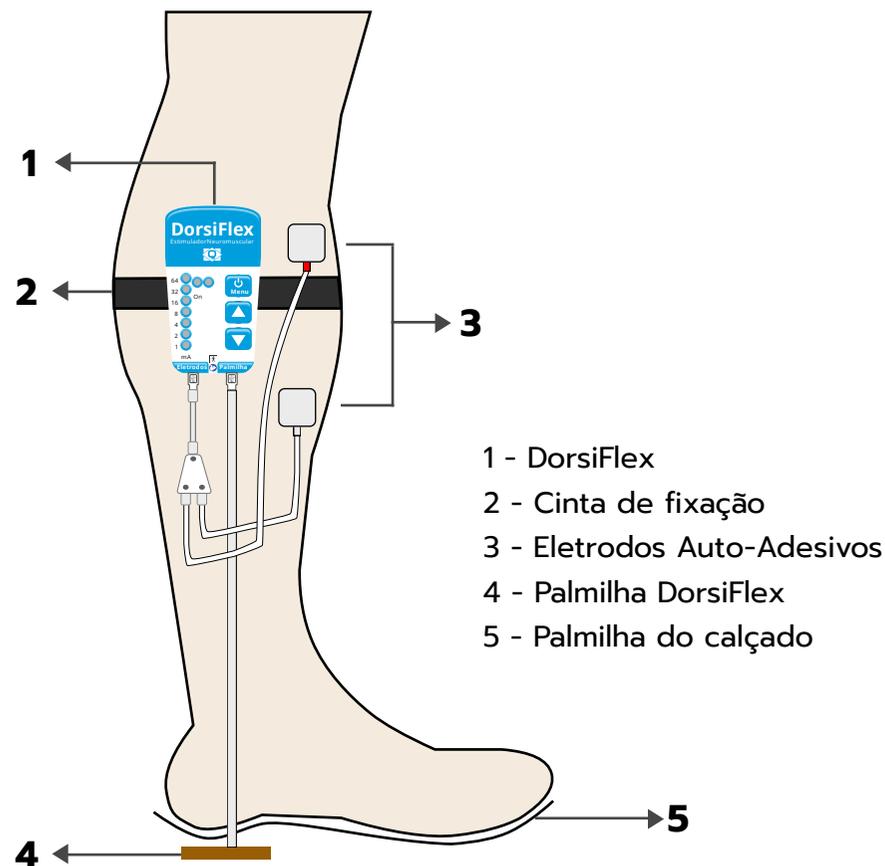
CONTRA-INDICAÇÕES:

Contra indicado no tratamento de pacientes tuberculosos, sobre a região de marcapasso, sobre implantes metálicos e erupções cutâneas, locais tumorais ou infecciosos, sobre regiões hipoestésicas e sobre o ventre de mulheres grávidas, amamentado, estados de gripe, mau-estar e dor, pessoas tomando antibióticos, com hérnias inguinais, problemas ósseos, epilépticos, recém operadas e com distúrbios cardíovasculares., espasticidade grave, lesão nervosa periférica, área com sensibilidade alterada e paciente refratário à estimulação elétrica.

Instruções de Instalação

- Fixe o eletrodo com conector branco próximo a cabeça da fíbula. Fixe o eletrodo com conector vermelho no terço proximal do ventre muscular do tibial anterior;

- Insira a palmilha DorsiFlex por baixo da palmilha do calçado;
- Coloque as cintas na perna e fixe os eletrodos;
- Conecte os eletrodos ao equipamento;
- Fixe o equipamento na cinta;
- Conecte a palmilha no equipamento.



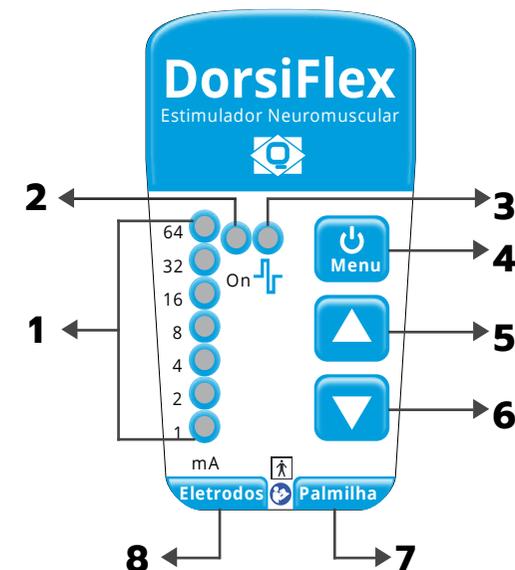
Observação 1: As figuras representam a perna direita do paciente.

Observação 2: A palmilha DorsiFlex pode ser usada por cima da palmilha do calçado, no entanto pode causar desconforto ao usuário.

Interface com o Usuário

O equipamento é dividido de forma a propiciar uma fácil visualização e controle. A tabela a seguir contém as informações sobre a função de cada item numerado, conforme figura.

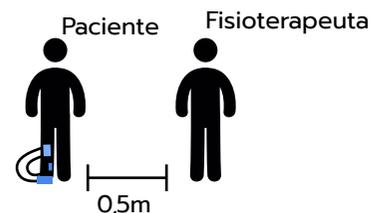
01	Escala de Led's	Indicador de estado ou dose
02	Led On	Indica se o equipamento está ligado
03	Led 	Indica eletroestimulação em atividade
04	Tecla () On/Off	Ligar e desligar o equipamento
05	Tecla 	Tecla para alteração dos parâmetros - função aumentar
06	Tecla 	Tecla para alteração dos parâmetros - função diminuir
07	Conector da Palmilha	Local de conexão da palmilha
08	Saída para Eletrodos	Local de conexão dos eletrodos



Conheça seu Equipamento

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

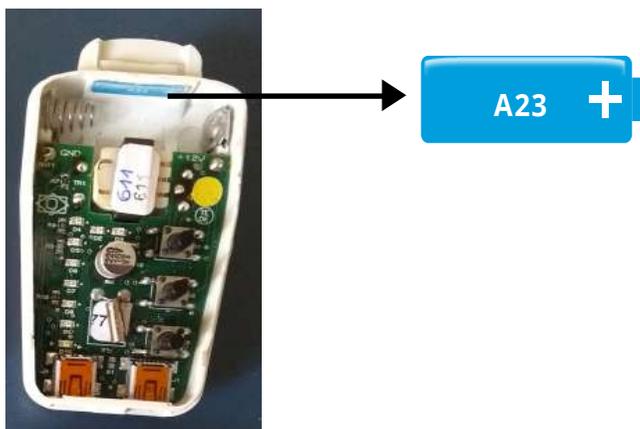
Conforme descrito, o ambiente de utilização é próximo do paciente (fixo na perna do paciente), na clínica especializada. Evite proximidade de equipamentos que causem interferência eletromagnética, como motores, aparelhos de ondas curtas, micro-ondas e raio-x. O equipamento só pode ser utilizado com o acompanhamento de um profissional da saúde.



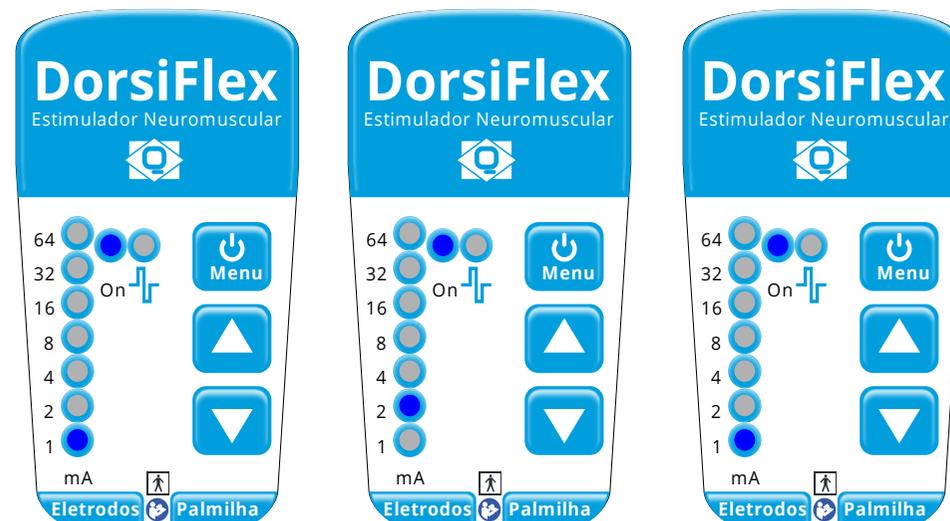
*São consideradas partes próximas do operador e paciente o equipamento e os cabos e acessórios.

Instruções de Operação

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



- Após inserir a bateria, feche o equipamento encaixando a tampa superior na parte inferior do equipamento;
- **Escolher modo de operação:** Apertar o Botão On/ Off para ligar o equipamento.
- Nesse momento o Led On irá acender e todos os Leds da escala de Leds piscarão três vezes, indicando que o Dorsiflex está no Menu. Para selecionar o modo de operação deve-se usar as teclas aumentar (▲) e diminuir (▼) para navegar entre as opções. A seguir estão indicadas todas as opções que o Menu oferece:



- Escolhido o modo de operação indicado pelos LEDs, esperar três segundos para que o Dorsiflex execute a função desejada.
- **Desligamento do equipamento:** A qualquer momento o usuário do DorsiFlex pode desligar o equipamento apertando a tecla On/ Off.

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

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

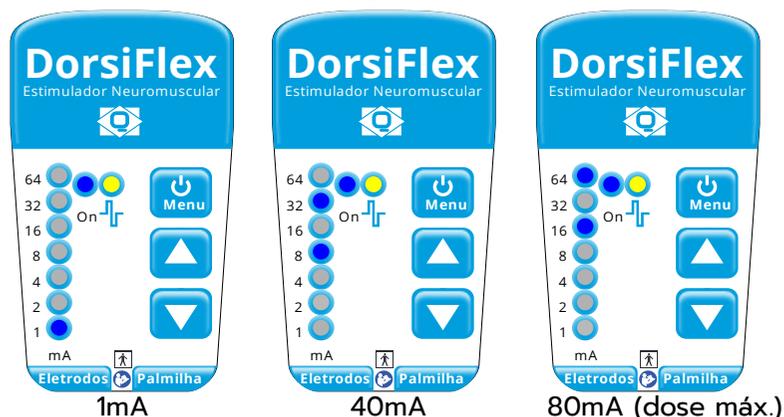
Modos de Operação

A seguir, os três modos de operação existentes no equipamento: Modo Palmilha, Modo condicionamento e Modo Retardo (atraso).

MODO PALMILHA

Ao entrar no modo Palmilha, o primeiro Led da escala de Leds irá piscar três vezes. A dose inicial será de zero mA. Para ajustar a intensidade da eletroestimulação em passos de 1mA, o usuário deve pressionar as teclas aumentar (▲) e diminuir (▼).

Os Leds indicarão a dose em mA e são lidos somando-se os valores mostrados na escala de Leds. Segue abaixo alguns exemplos:



A eletroestimulação será iniciada quando o paciente iniciar a troca de passos ao elevar o calcanhar do solo, fazendo com que o ante-pé não se arraste no chão durante a fase de balanço da marcha. Quando o paciente tocar o calcanhar no solo, a eletroestimulação será interrompida e voltará a ocorrer com o início da troca de passos completando o ciclo. Para sair do modo Palmilha, deve-se pressionar as teclas (▲) e (▼), simultaneamente. Desse modo, o usuário será direcionado para o Menu.

MODO CONDICIONAMENTO

Ao entrar no modo Condicionamento, o segundo Led da escala de Leds irá piscar três vezes. A dose inicial será de zero mA. Para ajustar a intensidade da eletroestimulação em passos de 1mA, o usuário deve pressionar as teclas aumentar (▲) e diminuir (▼). Os Leds indicarão a

dose em mA e são lidos somando-se os valores mostrados na escala de Leds (exemplos na figura anterior).

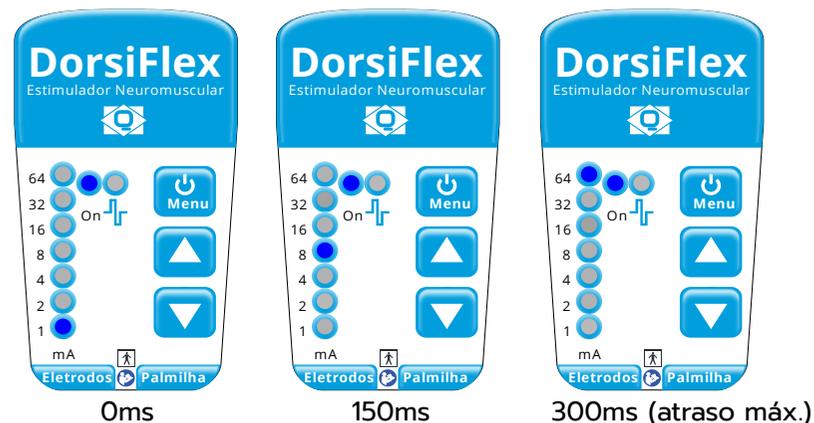
Este modo de operação é utilizado para a fase de condicionamento muscular no qual o ciclo de eletroestimulação é automático, sendo 5 segundos de eletroestimulação e 10 segundos de repouso. O tempo de terapia é de 20 minutos, após isso o usuário é automaticamente direcionado para o Menu.

Para sair do modo Condicionamento, deve-se pressionar as teclas ▲ e ▼, simultaneamente. Desse modo, o usuário será direcionado para o Menu.

MODO RETARDO (ATRASO)

Ao entrar no modo Retardo (Atraso) o terceiro Led da escala de Leds irá piscar três vezes. O atraso inicial será de zero ms. Para ajustar o atraso em passos de 50 ms, o usuário deve pressionar as teclas aumentar (▲) e diminuir (▼). Os Leds indicarão o atraso em ms de forma crescente na escala de Leds (exemplos na figura abaixo):

Este modo de operação faz com que o usuário mantenha a dorsiflexão por alguns instantes quando entrar na fase de apoio. Dessa forma evita-se que o pé do usuário bata no chão ao tocar o calcanhar no chão. Após o ajuste do atraso, o usuário será direcionado automaticamente para o modo Palmilha.





Acessórios



Cabo de terapia -
QUARK
Cód.: 80.249



Presilha para Cabo -
QUARK
Cód.: SUP.CROM.DOR



CD Manual de Operações -
QUARK
Cód.: Q_C02.172025



Bateria 12V
Cód.: 000584



Palmilha DorsiFlex - QUARK
Cód.: Q_PAL_DOR_AD



Eletrodos adesivos CARCI
(5x5 cm)
Ref.: CT5050 (26107G)
Cód.: CF5050.CARCI



Cinta Elástica - QUARK
Cód.: CINTA_DORSEL

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

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 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.

UTILIZAÇÃO

A utilização do equipamento deve ser feita por um profissional da área da saúde 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.

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

Operação a curta distância (ex: 2m) 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 cabos. 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 DorsiFlex 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 DorsiFlex não deve ser utilizado muito próximo de outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que os equipamentos sejam observados para verificar a operação Normal na configuração na qual será utilizado.

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.

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

Apenas os acessórios da Quark, que foram ensaiados, possuem conformidade em compatibilidade eletromagnética. O DorsiFlex não é capaz de fornecer densidades maiores que 2 mA eficazes/cm².

MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

Equipamento - Só abra seu equipamento no caso de substituição da bateria. 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 - O eletrodo deve ser substituído a cada 03 meses. Caso o eletrodo venha a apresentar fissuras ou trincas deve ser substituído imediatamente. **Atenção:** O eletrodo é um produto de uso individual, além de ser reutilizável.

Palmilha - Evitar molhar a palmilha sensora. Caso molhe, deixá-la secar em local ventilado e observar seu funcionamento. Ela deve ser substituída a cada 12 meses ou quando apresentar fissuras, trincas ou descolamentos.



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

MANUTENÇÃO DO USUÁRIO

Semanalmente o usuário deve inspecionar os cabos de terapia e conectores para possíveis trincas e fissuras. Diariamente antes da primeira utilização o usuário deve verificar se há rachaduras ou trincas nos eletrodos ou palmilha, caso haja, realize a substituição dos mesmos.

Armazenamento, Conservação, Descarte e Reposição

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, palmilha 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: Após cada utilização, faça o uso apenas de um pano umedecido com água para limpá-lo.

Cabos: Após cada utilização, faça o uso apenas de um pano umedecido com água para limpá-los.

Eletrodos Adesivos: Realizar a assepsia do local onde o eletrodo será utilizado. Mantenha o plástico de proteção para guardar os eletrodos. Armazene os eletrodos em sua embalagem original. Por se tratar de um produto de uso individual, não necessita de cuidados especiais de limpeza. **Atenção:** Seguir as informações do fabricante que constam na embalagem do produto.

Palmilha Eletrônica: Após cada utilização, faça o uso apenas de um pano umedecido com água para limpá-la.

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%

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 na página 05;
- Seguir rigorosamente os passos associados aos processos de utilização, manutenção e limpeza do equipamento e seus acessórios, descritos nas páginas 09 à 11, 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: Papel Triplex 350gr

Peso do equipamento: 36g

Nem sempre é preciso chamar o 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 o equipamento está sem bateria ou se a mesma está descarregada;
- Para se ter certeza que o aparelho inicializou corretamente, ao ligar, o Led ON deverá acender. Caso isto não tenha acontecido, desligue, espere 3 segundos e ligue novamente o equipamento.

NÃO PASSA CORRENTE AO PACIENTE

- Verifique se o plug do cabo está devidamente conectado ao aparelho, se os eletrodos estão devidamente aplicados ao paciente e não estão mal acoplados;
- Troque os cabos para ver se o problema persiste (o cabo pode estar partido);
- 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 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.



Especificação de Aplicação

Indicação médica destinada	Indicado para tratamento de sequelas de AVC (Acidente Vascular Cerebral), TCE (Traumatismo Crânio-Encefálico) e também em alguns casos de PC (Paralisia Cerebral) e LM (Lesão Medular).
População destinada de pacientes (peso, idade, saúde, condição)	Idade: Crianças (+8 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, áreas externas do corpo, evitando-se áreas como descrito na página 10
Perfil de usuário destinado	Ensino superior em áreas da saúde
Condição de utilização destinadas	Localização: Clínicas, consultórios e hospitais Distância de visão: No máximo 1000cm Mobilidade do equipamento: Equipamento portátil Luminância do ambiente: 100 à 1500 lx. O equipamento só pode ser utilizado em tais ambientes com o acompanhamento de um profissional da saúde.
Princípio de operação	O DorsiFlex é um estimulador elétrico neuromuscular transcutâneo multifuncional, indicado para controle da dorsiflexão do pé e para condicionamento muscular. Através de ajustes dos parâmetros da eletroestimulação, o DorsiFlex permite que a marcha dos pacientes se torne mais harmônica em seu dia-a-dia ao facilitar a troca de passos no plano, rampas e escadas.

Simbologia



Equipamento com parte aplicada tipo BF



Siga as instruções para utilização

IPOO

Não protegido contra objetos sólidos e água



Este lado para cima



Proteger contra umidade



Empilhamento máximo



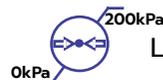
Indica a temperatura para transporte, armazenagem e manuseio da embalagem



Frágil



Saída de Eletroestimulação ativa (LED amarelo)



Limite de pressão atmosférica para transporte e armazenagem



Indica a temperatura para transporte, armazenagem e manuseio da embalagem dos eletrodos



Limite de umidade para transporte e armazenagem



Conector Mini USB



Características Técnicas

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

Eletroestimulador: Parte aplicada- Considera-se a parte aplicada o equipamento, os eletrodos que entram em contato com a pele, a palmilha eletrônica e os cabos de terapia.

Alimentação: 12V

Forma de pulso: Bifásica Simétrica - Tensão Constante

Corrente Máxima: 80mA de pico com carga de 1kOhm

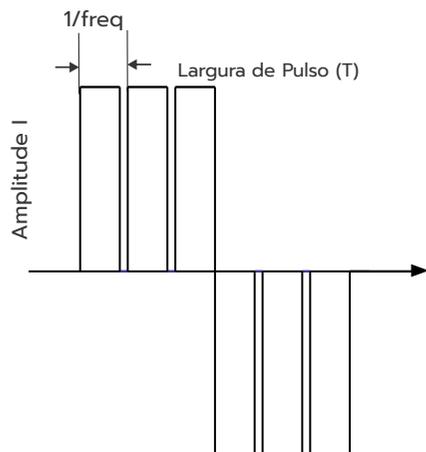
Variações de impedância de mais ou menos 10% na carga de 1KOhm não afetam significativamente os parâmetro indicados abaixo

Modo de estímulo: 01 canal

TABELA DE PARÂMETROS	
Tempo de Terapia	1 à 20 minutos no Modo Palmilha, para os demais modos, varia de acordo com o sensor
Modo de Operação	Modo Palmilha, Condicionamento e Retardo (atraso)
Frequência (Hz)	25Hz
Pré-definições programadas	3 modos de operação
T (duração de pulso)	175us
Repouso	10s no modo Condicionamento
Forma de Pulso	Bifásica Simétrica
Áreas de estimulação	Pele intacta, áreas externas do corpo, evitando-se áreas como descrito nas páginas 10 e 13
Intensidade	Máxima 80mA (1kOhm)



Características de Pulso



Características da Bateria

- Golden Power
- Modelo A23
- Alcalina 12V
- Dimensões (CxLxA): 10x28 mm, Massa: 8g

Características gerais do produto

Dimensões com embalagem (CxLxA): 16x9, 5x5, 5 cm; Massa com embalagem: 300g

Dimensões sem embalagem (CxLxA): 6,7x4x1,5 cm; Massa sem embalagem: 36g

Tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento Internamente Energizado.

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

Grau de proteção contra partículas e água: IP00

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
Os eletrodos adesivos podem ser reutilizados aproximadamente 10 vezes

Versão do firmware: v1.06

Modos de funcionamento:

1 - Modo Palmilha

2 - Modo Condicionamento

- tempo de estímulo (T_{on}) - 5 seg
- tempo de repouso (T_{off}) - 10 seg

3 - Modo Retardo (Delay)

- tempo de retardo (T_r) - 0 a 300 mseg

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 isolação 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 dos canais e o paciente simultaneamente, sob o risco de choque elétrico.

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 modo condicionamento utilizando o eletrodo de 3x5 cm, pode-se atingir 80mA 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 - Eletrodos de Silicone (apenas para ensaio de compatibilidade)

1- ELETRODOS AUTO-ADESIVOS

Nos eletrodos auto-adesivos não é necessária utilização de gel e 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 Kots, também pode ser utilizado o programa SMS.

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 (mA/cm²)

Eletrodo	Pulso (175us x 25Hz)
5x5 cm (25 cm ²)	0,014
3x5 cm (15 cm ²)	0,023

***Conforme os dados acima, e com o limite de intensidade máxima de 80mA do equipamento, podemos utilizar quaisquer combinações de parâmetros, pois não atingiremos o limite de 2mA/cm² recomendado na norma. Utilizamos a fórmula abaixo, que poderá ser utilizada para outros tamanhos de eletrodos:**

Intensidade máxima de corrente recomendada **(mA/ cm²)**

$$\frac{I \times (F \times T)}{A}$$

Corrente máxima (I) = mA

Frequência (F) = Hz

Largura de Pulso (T) = us

Área (A) = Área do eletrodo

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.

Cuidados com Relação à Compatibilidade Eletromagnética

- O DorsiFlex 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 DorsiFlex 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.

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

Tabelas de Compatibilidade Eletromagnética

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O DorsiFlex é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do DorsiFlex 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 DorsiFlex 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 DorsiFlex 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	

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O DorsiFlex é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do DorsiFlex deve 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	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 DorsiFlex é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do DorsiFlex 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	Não convém que equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distância menores em relação à qualquer parte do DorsiFlex, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência de transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz 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). 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: 
NOTA 1 A 80MHz e 800 Mhz, a 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.			
^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 DorsiFlex será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o DorsiFlex 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 DorsiFlex.			
^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 Mhz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o DorsiFlex (tabela 06)			
O DorsiFlex é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do DorsiFlex pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o DorsiFlex, 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.			



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 DorsiFlex 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, 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: _____ N° 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



Autorização

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

Cidade

Data

Assinatura

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. Ensaio realizado de acordo com as diretrizes e princípios da série de normas ISO 10993.

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



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