

# Manual de Operação

Versão 1.1



DUALPEX 961

# PHRENICS

## ***Estimulador Elétrico Transcutâneo***

(Aparelho eletromédico de terapia via eletroestimulação muscular)

Fabricante:

### **QUARK Produtos Médicos**

Razão Social: André Luis de Toledo Mendes

CGC 71.769.673/0001-59

Indústria Brasileira

Rua do Rosário, 1776 Piracicaba - SP CEP 13 400 186

E-mail: [quark@quarkmedical.com.br](mailto:quark@quarkmedical.com.br) FONE (19)3422-2864

Número ANVISA: 800.791-9

## Índice

•	Introdução.....	03
•	Indicação e Contra-Indicação.....	04
•	Princípio de Funcionamento.....	04
	- Display	
	- Teclas de seleção ( <i>Rampa, Respiração por minuto, Largura de pulso, Freqüência, Tempo, Disparador manual, Saída de corrente</i> )	
	- Mensagem no display	
•	Eletrodos.....	09
•	Parâmetros básicos do Phrenics .....	10
•	Informações Gerais.....	11
•	Controle e Conexão.....	12
•	Acessórios.....	13
•	Instalação.....	14
•	Nem Sempre é Preciso Chamar o Técnico.....	15
•	Recomendações e Precauções de Segurança.....	16
	- Utilização	
	- Limpeza	
	- Manutenção	
•	Armazenagem e Transporte.....	17
•	Substituição do Fusível.....	17
•	Características Técnicas.....	18
•	Simbologia.....	18
•	Assistência Técnica Autorizada.....	19
•	Responsável Técnico.....	19
•	Certificado de Garantia.....	19
•	Referência Bibliográfica .....	20
•	Biocompatibilidade.....	20

## **Introdução**

Parabéns!

Você acaba de adquirir um equipamento com a tecnologia QUARK e 03 anos de garantia.

A QUARK não tem medido esforços para produzir equipamentos de eletroterapia, dentro dos rigorosos padrões de qualidade e da mais avançada tecnologia.

**O Dualpex 961 Phrenics é um Estimulador Elétrico Neuromuscular Transcutâneo sendo indicado para estimulação Diafragmática e Intercostal. Foi concebido para fornecer ao profissional da área de Fisioterapia, ampla gama de recursos, máxima confiabilidade e facilidade de utilização.**

Dotado de micro processador no seu controle central, seus limites de evolução tornam-se quase infinitos, garantindo sempre a utilização de um equipamento atualizado e inteligente.

## **Normas de Segurança**

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



## **Indicações e Contra-Indicações**

### **Indicações**

Estimulação diafragmática e intercostal, para reeducação funcional e auxílio na terapia de desmame do Ventilador mecânico.

### **Contra-Indicações**

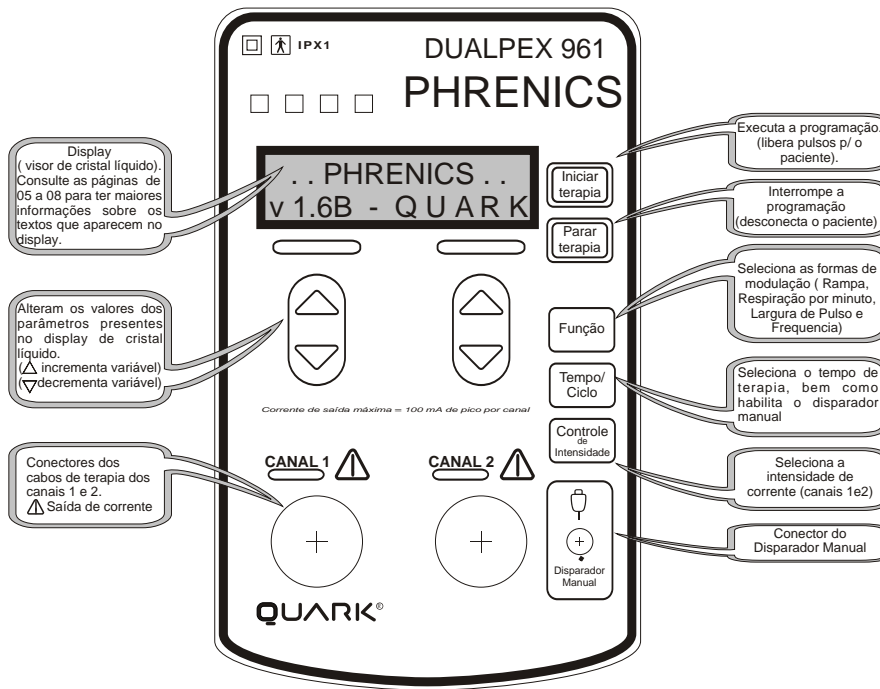
Contra indicado no tratamento de pacientes tuberculosos, sobre a região de marcapasso, sobre implantes metálicos e erupções cutâneas, locais tumorais ou infecciosos e sobre regiões hipoestésicas.

### **Princípio de Funcionamento**

O painel frontal do equipamento é dividido de forma a propiciar uma fácil visualização e controle.

É composto como segue:

- Display (Visor de cristal líquido)
- Teclas de seleção e programação de terapia
- Conectores de saída de corrente



## Definição do texto visto no display

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

.. PHRENICS ..  
v 1.6B - QUARK

# QUARK

---

## Tecla de Função

Função

Possibilita a seleção dos parâmetros da Terapia. Pressionando-se duas vezes rapidamente a tecla de função, mudamos o conjunto de variáveis do display.

Rampa(s)	Resp/m
0.1	24

T(ms)	Freq(Hz)
0.2	30

**Rampa** Tempo de subida da intensidade do trem de pulsos. Sua escala varia de 0,1 segundos até 0,7 segundos.

**Resp/m** Respiração por minuto. Quantidade de ciclos respiratórios no intervalo de um minuto. Sua escala varia de 06 respirações por minuto, até 24 respirações por minuto.

**T(ms)** Largura do pulso. Sua escala varia de 0,07m S (mili segundos) até 1,2 mS.

**Freq(Hz)** Frequência. É o número de vezes que um pulso se repete no período de 1 segundo (medido em Hertz - H2). Sua escala varia de 10 H2 até 40 H2.

Nota: Para variar os parâmetros descritos no visor de cristal líquido, pressione as teclas de  $\triangle$  (incrementa) ou  $\nabla$  (decrementa), posicionadas logo abaixo do parâmetro a ser alterado.

## Tecla de Tempo/Ciclo

Tempo/  
Ciclo

Tempo(m)	Disparo
0	Não


**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 a 60 minutos.

**Disparo** Quando selecionada em "Man" (manual), habilita-se o disparador manual, que passa a executar as funções das teclas "iniciar terapia" e "parar terapia" remotamente.

## Tecla de Controle de Intensidade

Controle  
de  
Intensidade

Saída1 (mA)	Saída2
0	0

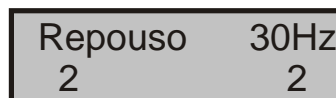
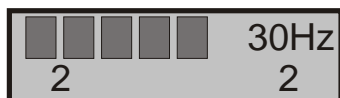
Pressionando-se a tecla , e em seguida as teclas de  $\triangle$  e  $\nabla$  dos respectivos canais de saída, controla-se a intensidade de saída de corrente para o paciente. Sua escala varia de zero a 60 mA (mili Ampére).




**NOTA:** Nas escalas de  $T=0,1\text{ mS}$  e  $T=0,07\text{ mS}$ , pode-se atingir intensidades de até 120 mA.

# QUARK

---

## ***Equipamento em pleno funcionamento***



**VU digital** Presente ao pressionar as teclas   
Ou , 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  (liberando pulsos elétricos) e Repouso (não liberando pulsos elétricos).

## ***Atenção para estas mensagens !***

**Cabo partido ou  
conexão ruim !**

Esta mensagem aparecerá quando o seu equipamento não conseguir transmitir ao paciente a corrente com os parâmetros desejados. O cabo de terapia pode estar partido ou a tensão ("voltagem") necessária para produzir a intensidade programada está acima da capacidade do seu aparelho. Verifique a qualidade da conexão do eletrodo e/ou reposicione-o, a fim de melhor localizar o ponto motor, se for o caso. Persistindo o problema verifique os cabos de conexão com o paciente.

## Problema Grave !

Esta mensagem aparecerá permanentemente quando houver um problema interno no estágio de saída do equipamento, colocando em risco a segurança do paciente. ***Desligue o equipamento e contacte a Assistência Técnica imediatamente.***



### **Eletrodos**

Por ser um gerador de pulsos elétricos despolarizado este equipamento pode operar com vários tipos de eletrodo. Exemplos:

- Eletrodos de Borracha Condutiva (padrão) 3x5 cm, 5x5 cm, 7x5 cm e 10x5 cm.
- Eletrodos de placas metálicas acompanhado por esponjas umedecidas em água (não destilada).
- Eletrodos Auto-Adesivos.

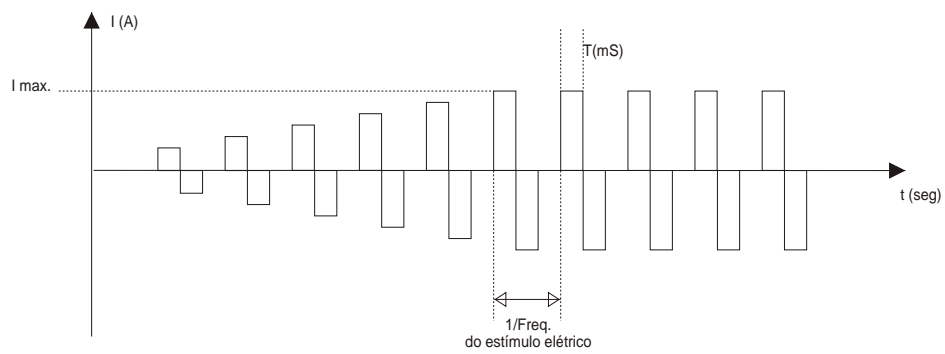
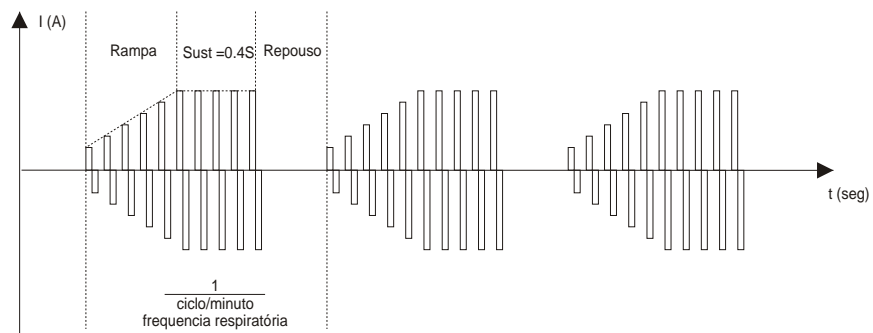
Densidades de correntes superiores a 2 mA eficaz por cm<sup>2</sup> requerem atenção especial do usuário. Portanto ao utilizar eletrodos com áreas menores que 30 cm<sup>2</sup> deve-se observar a densidade de corrente. Para qualquer eletrodo recomendado, o equipamento pode ser utilizado com sua saída máxima.

Os eletrodos aprovados para utilização são os que acompanham o equipamento. Para as outras marcas e modelos de eletrodos disponíveis no mercado a QUARK não se responsabiliza bem como não garante a qualidade dos mesmos.



# QUARK

---

## *Parâmetros básicos do pulso elétrico utilizado no Phrenics 994.*



## **Informações Gerais**

- Por razões de segurança, sempre que aumentamos a largura do pulso (T mS), as intensidades de correntes são reduzidas em 30%, para evitar sensações desagradáveis ao paciente.
- A intensidade de corrente dos canais 1 e 2 são levadas a zero quando a terapia termina após o tempo decorrido (tempo programado).
- A tecla  interrompe abruptamente a terapia,
- Para conforto do paciente, ao pressionar a tecla , a intensidade inicial de corrente fornecida ao paciente aumenta gradativamente até atingir o valor programado.
- O disparador manual, permite o início da terapia remotamente (controlado pelo paciente, por exemplo). Ao pressionar o botão, inicia-se apenas um ciclo respiratório, isto é, o equipamento libera o trem de pulsos para executar uma respiração e cessa logo em seguida. Para iniciar outro ciclo deve-se pressionar novamente o botão do disparador manual e assim sucessivamente.

## Controle e Conexão



- 01 Display
- 02 Tecla Incrementa / Decrementa canal 1
- 03 Tecla Incrementa / Decrementa canal 2
- 04 Conector de saída de Corrente canal 1
- 05 Conector de saída de Corrente canal 2
- 06 Conector de saída p/ Disparador Manual
- 07 Tecla de Controle de Intensidade
- 08 Tecla Tempo/Ciclo
- 09 Tecla de Função
- 10 Tecla Parar Terapia
- 11 Tecla Iniciar Terapia
- 12 Chave Liga / Desliga
- 13 Porta Fusível
- 14 Tomada p/ Cabo de Força

**Nota:** Para maiores informações sobre as funções do teclado, vide página 05.

## Acessórios



02 Cabos de Terapia



01 Bisnaga de gel para Acoplamento RMC  
Registro ANVISA Nº 80122200001



04 Eletrodos de Silicone



01 Cabo de Força



01 Disparador Manual



01 Manual de Operação



## **Instalação**

a) Conecte o cabo de força no equipamento e o plug na tomada da rede elétrica.



b) Não há necessidade de verificar a tensão da rede elétrica (110V ou 220V) pois o equipamento fará a seleção da voltagem automaticamente.

c) Ligue o equipamento através da chave Liga/Desliga (ítem 12 pg 12). A mensagem com o nome do equipamento e revisão do software aparece no display. Durante este processo, ouve-se o som da campainha.

d) Conecte os cabos de terapia (pg13) nos respectivos conectores de saída do equipamento (ítems 4 e 5, pg 12) e a outra extremidade com os eletrodos ao paciente.

e) Selecione através das teclas   os parâmetros desejado. Ex: Rampa, Frequência, Tempo de terapia, etc.

f) Inicie a terapia pressionando a tecla 

g) Eleve a intensidade de corrente dos canais, pressionando a tecla  em seguida as teclas  dos respectivos canais 1 e 2.

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

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



## **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:

### **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 estimulador.

Operação a curta distância (ex: 1m) de um equipamento de terapia de ondas-curtas ou microondas pode produzir instabilidade na saída do estimulador.

Não deixe cair nenhuma substância líquida dentro do aparelho sob risco de causar sérios danos.

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

Os acessórios aprovados para utilização são os que acompanham o equipamento. Recomendamos a não utilização de acessórios que não sejam originais de fábrica, pois estes não terão a garantia da qualidade.

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

### **Limpeza**

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

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

### **Manutenção**

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

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

Verifique diariamente a condição dos cabos observando a possível presença de fissuras e trincas. Sugere-se que a manutenção preventiva periódica seja feita anualmente, somente pela assistência técnica autorizada, não sendo obrigatória por se tratar de equipamento microprocessado.

## ***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.

### **(1) Se o aparelho não liga:**

Verifique se a conexão do equipamento com a rede local está OK (tomada e cabo de força).

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.

### **(2) Não passa corrente ao paciente:**

Verifique se aparece a mensagem "Cabo partido ou Conexão ruim!" no display, e se o problema é simultâneo, ou seja nos dois canais, caso seja somente em 1 dos canais, inverta os cabos para ver se o problema persiste (o cabo pode estar partido).

Verifique se o plug do cabo está devidamente conectado ao aparelho.

Verifique se os eletrodos estão devidamente aplicados ao paciente e não estão mal aderidos.

Verifique se não há contato metálico do cabo de terapia com a pele do paciente.

Verifique o funcionamento das teclas. Pressionando-se cada uma das teclas, o texto no display muda de estado. Caso isto não ocorra, deve-se reiniciar o equipamento (desligar, esperar e ligar).

## **Armazenagem e Transporte**

Nos casos em que o equipamento não seja utilizado por um período mais longo, procure armazená-lo em sua própria embalagem e em local seco.

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 à 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.

### **Condições de Armazenamento e Transporte**

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

## **Substituição de 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 **110V**, caso venha a ser utilizado em **220V**, o fusível deverá ser trocado pelo adicional, presente no Porta Fusível.

Características dos fusíveis: 110 V - 200 mA normal  
220V - 100 mA normal

A substituição de um fusível queimado é bastantesimples:



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.



# QUARK

## Características Técnicas

Gerador de Pulsos Elétricos

Forma do Pulso: Bipolar Simétrico - Corrente Constante (A variação da carga não afeta significativamente os parâmetros de saída)

Corrente Máxima de 0 a 120 mA para T 100  $\mu$ s e 60 mA para T 100  $\mu$ s (carga de 1k  $\Omega$ )

Duração do Pulso Positivo - 70  $\mu$ s a 1,2 ms

Frequência de Estimulação - 10 a 40 Hz

Parâmetros com tolerância máxima de incerteza de 15%

Alimentação: 115 a 127 V~ - 210 a 230 V~ Frequência: 60 Hz

Potência Máxima: 20 V•A Equipamento bivoltts

Peso aproximadamente 1,2 kg Medidas: 22cm x14 cm

**Classificação do produto segundo a norma NBR IEC 60601-1**

**Tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento de classe II**

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

**Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX1**

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

**Modo de Operação: Contínuo**

## Simbologia



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



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



Terminal de Aterramento Funcional



Corrente Alternada (AC)



Equipamento com parte aplicada Tipo BF



Equipamento de Classe II



Atenção (Consulte o Manual de Operação)

IPX1

Protegido contra gotejamento de água



Este lado para cima



A embalagem não pode tomar chuva



Empilhamento máximo



Indica a temperatura para transporte, armazenagem e manuseio da embalagem



Frágil

## **SAQ- Serviço de Atendimento QUARK**

Prezado Cliente, em caso de dúvidas, sugestões ou críticas ligue para nosso SAQ - Serviço de Atendimento QUARK - Fone (19) 3422-2864 teremos imenso prazer em receber sua ligação.

## **Assistência técnica autorizada**

QUARK - Produtos Médicos  
Rua do Rosário, 1776 - Centro  
Cep 13.400-186 - Piracicaba SP  
Fone/Fax: (19) 3422-9742  
email: quark@quarkmedical.com.br

## **Responsável Técnico**

Eng. André L. T. Mendes  
Crea 0681928313

## **Certificado de Garantia**

A QUARK Produtos Médicos garante o equipamento por 3 anos contra defeitos de fabricação e montagem a partir da data de aquisição. Essa garantia não cobre defeitos decorrentes de transporte indevido, falta de cuidados quanto a operação, instalação, armazenamento, quedas, manutenção e/ou alterações por pessoas não autorizadas, bem como faíscas elétricas, fogo, vendaval e outros fenômenos da natureza. Fica também excluída da garantia a bateria recarregável (quando houver) e acessórios que acompanham o aparelho.

**ATENÇÃO:** O custo do transporte e a responsabilidade pela escolha do mesmo não é coberto pela garantia. O transporte do equipamento fora de sua embalagem original poderá implicar em perda de garantia.

**NOTA:** Os esquemas elétricos e a lista de peças do Dualpex 961 Phrenics só estão disponíveis para a assistência técnica autorizada.

## **Referências Bibliográficas**

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

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

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

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

## **Biocompatibilidade**

Segundo Bibliografia abaixo, refuta-se a possibilidade de toxicidade por parte do silicone dos eletrodos.

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

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

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

Sigma Technical Bulletin N° 210  
*E-Toxate-detection and semi-quantitation of endotoxin*  
Saint Louis Mo63178, USA, 1992

The United States Pharmacopeia - The National Formulary (1985) USP.  
XXI, NF XVI, United States Pharmacopeial convention Inc N° 2248,  
Rockville, MD 2085, 1985

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