

Manual de Operação
Versão 1.2

FesVIF 975 Geração 2000

Estimulador Elétrico Transcutâneo
(Aparelho eletromédico de terapia via eletroestimulação muscular)

Fabricante:

QUARK **Produtos Médicos**

Razão Social: André Luis de Toledo Mendes

CNPJ 71.769.673/0001-59

Rua do Rosário, 1776 Piracicaba - SP

E-mail: quark@quarkmedical.com.br

Número ANVISA: 800.791-9

Indústria Brasileira

CEP 13 400 186

FONE (19) 3422 2864

“Devido à evolução tecnológica e busca constante da melhoria da qualidade, a QUARK Produtos Médicos se reserva o direito de fazer alterações em seus produtos sem prévio aviso e sem incorrer em obrigação de atualizar seus produtos já fabricados.”

Índice

Introdução.....	05
Indicações e Contra-Indicações.....	06
Princípio de funcionamento.....	07
Funções do teclado.....	08
Efeito VIF.....	14
Tabela de Eletroanalgesia.....	17
Disparador Manual (Trigger).....	20
Instalação/Operação.....	21
Conexão / Acessórios.....	24
Nem Sempre é Preciso Chamar um Técnico	26
Recomendações e Precauções de Segurança.....	29
Características Técnicas	32
Simbologia.....	33
Assistência Técnica Autorizada.....	34
Referências Bibliográficas.....	35
Biocompatibilidade.....	36

Introdução

Parabéns! Você acaba de adquirir um equipamento QUARK.

A QUARK não tem medido esforços para produzir equipamentos na área de eletroterapia de baixa frequência de acordo com as características indicadas na literatura científica específica da área.

O FES VIF 975 é um Estimulador Elétrico Neuromuscular Transcutâneo Multifuncional sendo indicado como recurso analgésico, reforço muscular, estímulo circulatório, contraturas, etc. Foi concebido para fornecer ao profissional da área de Fisioterapia ampla gama de recursos, máxima confiabilidade e facilidade de utilização. É um instrumento versátil de fácil manuseio que visa atender com eficiência tanto os processos exigidos pela estimulação funcional, quanto os de eletronalgesia, associando efeitos a ambos, como por exemplo o efeito “VIF” (Variação de Intensidade e Frequência). Com suas formas de terapia pré-programadas, possui uma gama de recursos necessários ao dia a dia do usuário.

Dotado de microprocessador no seu controle central, possui durabilidade e confiabilidade, características de nossos equipamentos.

QUARK



Indicações e Contra-Indicações

Indicações

Indicado como recurso analgésico, reforço muscular, estímulo circulatório e contraturas.

Contra Indicações

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

Princípio de Funcionamento

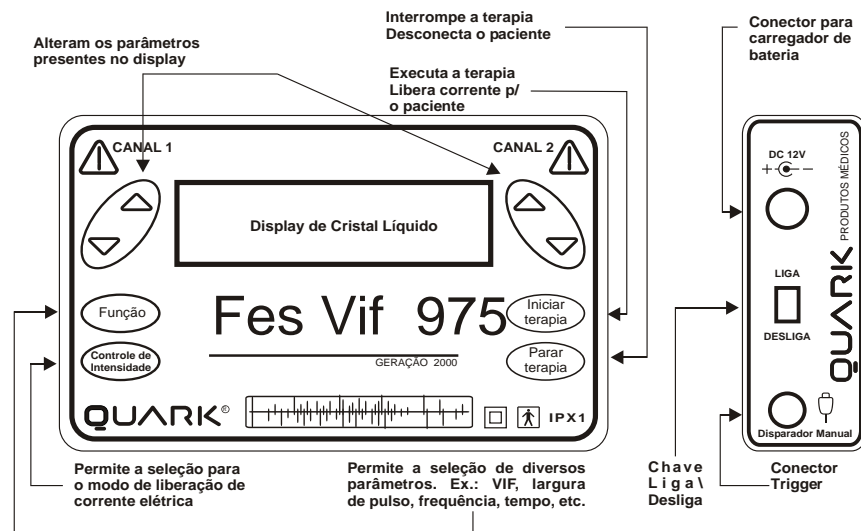
O painel frontal do equipamento é dividido de forma a proporcionar uma fácil visualização e controle.

É composto como segue:

- Display de Cristal Líquido
- Teclas de seleção de parâmetros
- Teclas de incrementa e decrementa
- Conectores de saída


O painel lateral do equipamento é composto pelos controles:

- Chave Liga / Desliga
- Conector do Carregador de bateria
- Conector do Disparador Manual



Tecla Incrementa ou Decrementa




Pressionando-se a tecla , altera-se o valor da variável indicada no display.


A tecla da esquerda altera o parâmetro indicado no lado esquerdo do display e a tecla da direita, o parâmetro do lado direito.

A seta (▲) voltada para cima incrementa a variável e a seta (▼) voltada para baixo decrementa.

Tecla Iniciar terapia


Pressionando-se a tecla , tem início a liberação de corrente para o paciente, de acordo com os parâmetros selecionados (intensidade, tempo de terapia, frequência e largura do pulso elétrico, etc).

QUARK

Por razões de segurança ao pressionar a tecla  , a intensidade inicial de corrente fornecida ao paciente é sempre zero.



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

Tecla Parar Terapia

A tecla  interrompe abruptamente a liberação de corrente para o paciente.


Tecla de Controle de Intensidade 

Canal 1	Canal 2
mA	mA

Pressionando-se a tecla  e em seguida as teclas  dos respectivos canais de saída, controla-se a intensidade de saída de corrente para o paciente, medida em mili ampéres (mA) que em seu valor máximo, pode chegar até 70 mA por canal de saída.


QUARK

Tecla Multi Função

A medida em que é pressionada a tecla , alternan-se diversos tipos de parâmetros, ou seja:

Ao primeiro pressionar habilita-se as funções:

Tempo	Modo
10 min	Normal

Controle de Tempo - Inicialmente programado para 10 minutos de terapia. Para alterar o tempo (aumentar ou diminuir), pressione a tecla  correspondente. Ao final do tempo programado, o equipamento cessa a terapia, levando a intensidade de corrente à zero.

Modo Normal - Possibilita a emissão de pulsos elétricos no modo convencional.


Modo Burst - Operação em modo “Salva”. Possibilita a emissão de pulsos em pacotes, modulando o trem de pulsos inicial, em uma frequência de 2 Hertz.

Modo Sequencial - Possibilita a emissão de pulsos elétricos de maneira sequencial, ou seja apenas o canal 1, depois o canal 2 e por último repouso, após a finalização deste ciclo outro é iniciado.

QUARK

Ao segundo pressionar da tecla  habilita-se a função:

VIF habilitado ?
Não

Efeito VIF - Pressionando a tecla  , muda-se o parâmetro de não habilitado para “Sim” . Deste modo teremos o efeito que denominamos “**VIF**” , ou seja, *Varição de Intensidade e Frequência*. Tal efeito possibilita a variação tanto da frequência (fig 01), como da largura de pulso (fig. 02) juntas, proporcionando uma ampla varredura de fibras musculares. Outra vantagem do efeito VIF (fig. 03) é que ele evita a acomodação da musculatura causada pela aplicação da corrente elétrica. Tais características determinam em grande parte a efetividade da terapia.

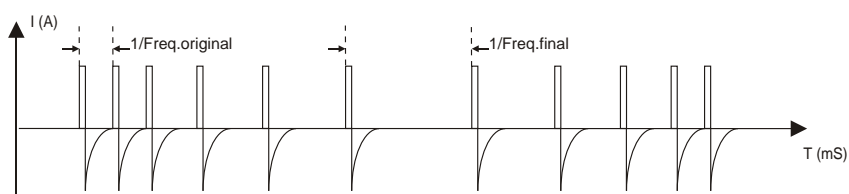


Figura 1

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

QUARK

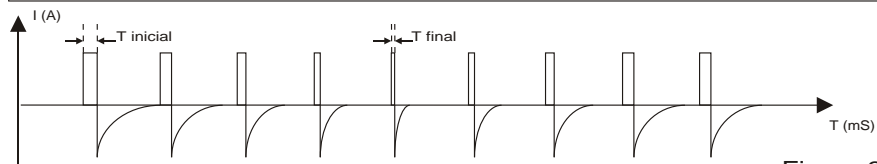


Figura 2

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

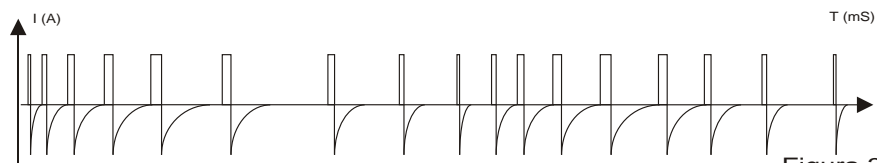


Figura 3

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

Algumas breves considerações sobre os vários tipos de eletroanalgesia são necessárias para otimização dos efeitos provocados pelo FesVIF 975, segundo o objetivo da aplicação.

Para as formas de aplicação Convencional, Acupuntura e Breve-Intenso, basta ajustar os referidos valores da tabela abaixo, nos controles do aparelho.

	Intensidade	Frequencia Hertz - Hz	Tempo minutos	Observação
Convencional	Nível Sensorial	100	mais de 40	Modo Normal
Acupuntura	Nível Motor	2 a 8	mais de 10	Modo Normal
Burst ou Salva	Nível Motor	100	mais de 20	Modo Burst
Breve-Intenso	Nível Motor	100	menos de 10	Modo Normal
Efeito VIF	Nível Motor	*freq a freq/2	mais de 10	Função VIF = Sim

Nota: * - Não é necessário ajustar no aparelho, porque colocando o controle na posição indicada na coluna referente à observação, os valores são alterados automaticamente.

QUARK

Ao terceiro pressionar da tecla , habilita-se:

T	Freq
40uS	30Hz

T Largura de pulso, medido em segundos (uS = micor segundos). Sua escala varia de 40 a 250 uS.

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

Freq Frequência (Hertz - Hz) . É o nº de vezes que um pulso se repete no período de 1 segundo. Sua escala varia de 4 a 200 Hz.

Pressionando-se novamente a tecla  , ou seja, pela quarta vez, habilita-se as funções:

Sust 0 seg	Repouso Não
---------------	----------------

Sust. Sustentação. Define o tempo em que a intensidade de corrente se mantém no valor programado, após atingí-la. Sua escala varia de zero (*tempo de trabalho permanente*) a 30 segundos.

Repouso Descanço ou seja, define o tempo em que a intensidade de corrente permanecerá em zero. É proporcional à Sustentação. Sua escala varia de: “não habilitado, 1 x Sust., 2x Sust. ou 3x Sust. Ex: Sust=2seg. então, Repouso = 2x Sust = 4 segundos.

QUARK

Disparador manual



O disparador manual, permite o início da terapia remotamente (controlado pelo paciente, por exemplo).

Para habilitar o disparador basta apenas plugá-lo no conector do equipamento. A partir daí, o disparador manual passa a controlar o início e fim da terapia, isto é, ao pressionar o botão do disparador, inicia-se a liberação de corrente para o paciente. Para cessar a liberação, pressiona-se o botão novamente.

Para executar apenas um ciclo de liberação de corrente, a função de sustentação deve estar habilitada e programada com um tempo maior que zero.






Desta maneira, pressionando-se o botão do disparador manual, o equipamento libera o trem de pulsos, sustenta pelo tempo programado e cessa logo em seguida.

Para iniciar outro ciclo deve-se pressionar o botão novamente e assim sucessivamente.

Instalação / Operação (ver desenho na pág.24)

- a) Selecione a tensão 110V ou 220V do carregador de bateria para ser a mesma tensão da tomada de força onde vai utilizá-lo.
- b) Conecte o carregador de bateria na tomada de força e a outra extremidade (plug p4) no conector do Fes Vif 975.
- c) Deixe carregando por oito horas, antes de utilizá-lo. Após recarregado, desconecte o carregador de bateria.
- d) Ligue o equipamento através da chave Liga/Desliga. A mensagem com o nome do equipamento e revisão do software aparece no display. Durante este processo, ouve-se o som da campainha.
- e) Conecte os cabos de terapia nos respectivos conectores de saída do equipamento e a outra extremidade com os eletrodos ao paciente.

QUARK

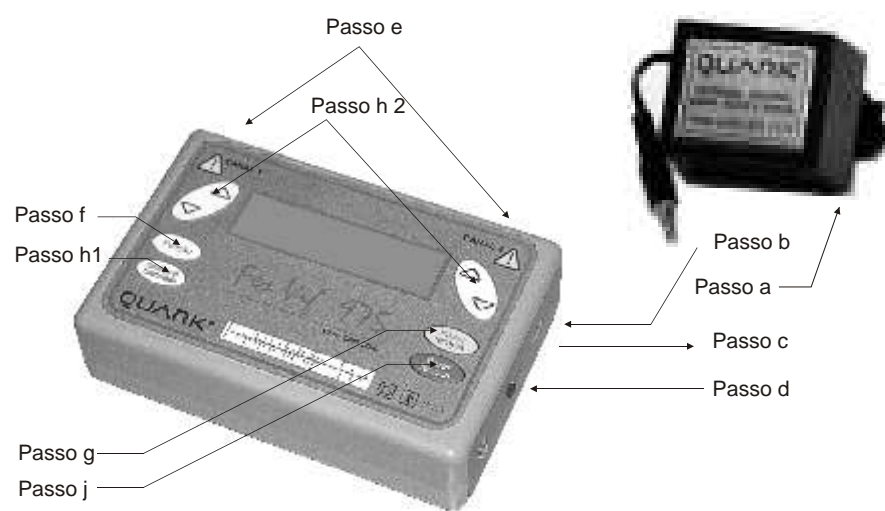
- f) Selecione através da tecla de multi função os parâmetros desejados.
- g) Inicie a terapia pressionando a tecla .
- h) Eleve a intensidade de corrente dos canais, pressionando a tecla  e em seguida as teclas   dos respectivos canais 1 e 2.
- i) Ao final do tempo programado para a terapia, ouve-se o som de finalização e a intensidade de corrente é levada à zero.
- j) Para interromper a terapia antes do tempo programado, pressione a tecla .

Para aumentar a vida útil da bateria, na medida do possível, use o equipamento até que a mesma se descarregue. Então conecte o carregador de bateria.

“Você pode utilizar o equipamento com o carregador conectado, mas atenção!!! Não deixe o carregador permanentemente conectado ao equipamento. Lembre-se sempre de desconectá-lo após a recarga.

Baterias recarregáveis perdem a carga (lentamente) mesmo não estando ligadas.

QUARK



Acessórios



02 Cabos de Terapia



01 Manual de Operação
e 01 Manual de Aplicação



01 Carregador de Bateria



01 Disparador Manual



04 Eletrodos de borracha



01 Bisnaga de gel para Acoplamento RMC
Registro ANVISA Nº 80122200001

QUARK

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 bateria não está descarregada (mensagem de bateria fraca no display). Acople o carregador de bateria ao equipamento. Caso ele volte a funcionar, deixe-o carregando por 8 horas.

Para se ter certeza que o aparelho inicializou corretamente ao ligar, deve-se ouvir o som da campainha por um período de 2 segundos. Caso isto não tenha acontecido, desligue, espere 3 segundos e religue o equipamento.

2- Se o aparelho está conectado ao carregador e não liga ou não carrega a bateria:

Verifique se o carregador está devidamente ligado à rede elétrica.

Verifique se a tensão da rede (127V ou 220V) é a mesma da chave seletora no carregador.

Verifique se o plug do carregador está devidamente encaixado ao conector do aparelho.

Movimente suavemente o cabo do carregador em suas extremidades, verificando uma possível ruptura no mesmo (quando isto ocorre, o aparelho deve apresentar lampejos de funcionamento).

QUARK

(3) Não passa corrente ao paciente

Verifique 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 esta 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 delas, o texto no display ou o led, muda de estado. Caso isto não ocorra, deve-se reiniciarr o equipamento (desligar, esperar e ligar).



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. 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.

QUARK

Recomendamos a não utilização de acessórios que não sejam originais de fábrica, pois estes não terão a garantia da qualidade.

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.

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

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

QUARK

Características Técnicas

Gerador de Pulsos Elétricos

Forma de Pulso: Bipolar Assimétrico - Tensão Constante

Corrente Máxima: 70 mA de pico com carga de 1 k (T=100 us / Freq =100 Hz)

Duração do Pulso Positivo - 40 us a 250 us

Frequência de Estimulação - 4 Hz a 200 Hz

Parâmetros com tolerância máxima de incerteza de 15 %

Alimentação do Carregador : 115 a 127 V~ - 210 a 230 V~

Frequência: 60 Hz

Potência Máxima: 8 Va

Peso: Aproximadamente 236 gr

Medidas: 11,5 cm x 8 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

-  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

QUARK

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 - E-mail: quark@quarkmedical.com.br

Responsável Técnico

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

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

GUIRRO , Rinaldo, GUIRRO, Elaine
Fisioterapia Dermato-Funcional
Editora Manole - 3º edição, 2001

Biocompatibilidade

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

Referências Bibliográficas

Canadian standards association - *Testing for biocompatibility*, CAN3- Z310.6-M84, Ontario, Canada, M9W1R3, 1984

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

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

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

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