



Instruções Operacionais



EL 30
DUO

Índice

1	Informações Iniciais	5
1.1	Sobre as Instruções Operacionais do Equipamento	5
1.2	Endereços	5
1.3	Simbologia	6
1.4	Documentação Complementar	6
2	Descrição Geral do Equipamento	7
2.1	Aplicação – Utilização Destinada	7
2.1.1	Referências Bibliográficas	7
2.2	Componentes e Visão Geral	8
2.3	Perfil do Operador do Equipamento	9
2.4	População Destinada de Pacientes	9
2.5	Contraindicações	9
3	Características Técnicas do Equipamento.....	10
3.1	Dimensões.....	10
3.2	Condições Ambientais de Operação	10
3.3	Segurança Básica e Desempenho Essencial	10
3.4	Alimentação Elétrica	10
3.4.1	Instalação ou Substituição da Bateria	11
3.5	Firmware e Arquivo de Configuração	12
3.6	Lista de Partes Compatíveis	13
3.7	Compatibilidade Eletromagnética	14
3.7.1	Níveis de Conformidade Eletromagnética Atingidos	14
4	Características Funcionais	16
4.1	Faixas de Trabalho Precisão e Limites do Equipamento	17
4.2	Morfologia do Pulso Elétrico Gerado	18
4.2.1	O Paciente no Circuito Elétrico do EL30 DUO	18
4.2.2	Formas de Pulso Básico.....	19
4.2.3	Frequência de Pulso.....	19
4.2.4	Largura de Pulso e Ciclo de Trabalho.....	20
4.2.5	Valor Eficaz da Corrente do Estímulo	20
4.2.6	Determinando a Corrente Eficaz Entregue ao Paciente	22
4.3	Variações de Estímulos Administráveis	23
4.3.1	Estimulação do Tipo “Contínua”	23
4.3.2	Estimulação do Tipo “Burst”	24
4.3.3	Estimulação do Tipo “Mista”	25
4.3.4	Estimulação do Tipo “Varredura”	26
4.3.5	Considerações Sobre os Recursos “Avançados”	27
4.3.6	Estimulação do Tipo “VIF Up”	27
4.3.7	Estimulação do Tipo “VIF Up/Down”	28
4.3.8	Estimulação do Tipo “VIF Randômica”	28
5	Utilizando o EL30 DUO.....	29
5.1	Ambiente de Utilização Recomendado.....	29
5.2	Instalação dos Cabos de Estimulação.....	29
5.3	Estimulação de Pontos	30
5.4	Ajustando Opções da Estimulação	31
5.4.1	Trocando o Programa de Estimulação.....	31
5.4.2	Ajustando a Duração de um Programa	31
5.4.3	Alterando o Fundo de Escala	32

5.5	Operando o EL30 DUO CONNECT através de um Smartphone.....	33
5.6	Desligando o Equipamento.....	33
6	Precauções	34
7	Manutenção.....	35
7.1	Manutenção Preventiva	35
7.2	Manutenção Corretiva	35
7.2.1	Vida Útil do Equipamento	35
7.3	Limpeza e Desinfecção	36
7.4	Solução de Problemas.....	36
8	Embalagem, Transporte e Armazenamento	38
9	Compatibilidade dos Materiais	39
9.1	Biocompatibilidade.....	39
10	Garantia	40

Figuras

Figura 1 – EL30 DUO - Painel.....	8
Figura 2 - EL30 DUO CONNECT - Painel.....	8
Figura 3 – EL30 DUO - Traseira.....	8
Figura 4 – EL30 DUO - Frontal.....	8
Figura 5 - Dimensões	10
Figura 6 – Compartimento de Baterias.....	11
Figura 7 – Compartimento de Baterias.....	11
Figura 8 - Indicação de Versão	12
Figura 9 – Pulso básico 100Hz/500µs.....	20
Figura 10 – Potenciômetro ajustado ≈85%.....	21
Figura 11 - Pulso básico 100Hz/500µs/25,5mA.....	21
Figura 12 – Estimulação Contínua Clássica	23
Figura 13 – Estimulação Contínua Avançada	24
Figura 14 - Estimulação Burst Clássica	24
Figura 15 - Estimulação Burst Avançada	25
Figura 16 - Estimulação Mista Clássica	25
Figura 17 - Estimulação Mista Avançada	25
Figura 18 - Estimulação de Varredura.....	26
Figura 19 - Varredura Avançada	26
Figura 20 - Rampa de Subida.....	27
Figura 21 - Ondulação	27
Figura 22 - Estimulação VIF Up	27
Figura 23- Estimulação VIF Up/Down	28
Figura 24 - VIF Randômica.....	28
Figura 25 - Instalando os cabos	29
Figura 26 - Detalhe do controlador de amplitude.....	30
Figura 27 – Indicador de Seleção de Programa.....	31
Figura 28 – Indicador de Seleção de tempo	31

Tabelas

Tabela 1 – Lista de Partes Compatíveis com o EL30 DUO	13
Tabela 2 – Níveis de Conformidade Eletromagnética atingidos	14
Tabela 3 - Características Funcionais	16
Tabela 4 - Faixas de Trabalho e Precisão	17
Tabela 5 - Frequências disponíveis.....	17
Tabela 6 - Máximas larguras de pulso X Frequência.....	17
Tabela 7 – Tipos de Pulso.....	19
Tabela 8 - Itens incluídos na embalagem	29
Tabela 9- Solução de Problemas	37

1 Informações Iniciais

1.1 Sobre as Instruções Operacionais do Equipamento

Estas instruções foram preparadas para serem utilizadas como guia geral de uso do equipamento eletroestimulador EL30 DUO desenvolvido e fabricado pela NKL Produtos Eletrônicos. Prováveis operadores/usuários do equipamento deveriam estudar criteriosamente todo o conteúdo expresso nas páginas a seguir antes de uma tentativa de operação do produto.

O EL30 DUO é um dispositivo destinado a ser utilizado por profissionais da saúde com conhecimento prévio em assuntos associados a eletroestimulação/electroacupuntura, logo, certos termos utilizados no texto podem não ser familiares para um leitor fora deste perfil.

Adicionalmente, por tratar-se de um equipamento capaz de administrar uma gama de estímulos extremamente diversificada, não será possível encontrar neste documento instruções para tratamentos de finalidade clínica especializada. Algumas versões, entretanto, podem ser oferecidas em parcerias com instituições que estudam e desenvolvem protocolos com foco em especificidades, e para este caso é provável que documentação adicional esteja disponível.

O usuário deve considerar que, quando utilizadas neste documento, as ilustrações do equipamento (ou de alguma parte dele) podem não representar fielmente o equipamento entregue, uma vez que a arte gráfica de painéis e marcações do EL30 DUO apresentam diferenças significativas entre versões.

Este documento não possui informações para que ajustes, modificações ou reparos no EL30 DUO sejam executados. Apenas pessoal treinado pela NKL poderia realizar este tipo de intervenção.

A NKL Produtos Eletrônicos Ltda. e seus distribuidores se eximem de qualquer responsabilidade sobre eventuais imprevistos que ocorram caso as recomendações acima citadas não sejam observadas, e finalmente, caso se faça necessário, o conteúdo deste documento pode ser alterado sem prévio aviso e sem qualquer implicação legal para o fabricante.

1.2 Endereços

Fabricante / Vendas / Assistência Técnica:

NKL Produtos Eletrônicos Ltda.

CNPJ 04.920.239/0001-30



Rua Alberto Knop nº 500
88354-684 – Souza Cruz
Brusque/SC – Brasil



+55 (47) 3351-5805



vendas@nkl.com.br



www.nkl.com.br

Responsável Técnico: Fábio César Knihis CREA SC-064916-7/D

1.3 Simbologia



Este símbolo indica que a consulta aos documentos acompanhantes (este manual e eventuais adendos) é obrigatória para garantir o correto funcionamento do sistema.



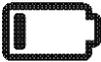
Advertência/Informação importante.



Equipamento médico com parte aplicada do Tipo BF
NÃO ADEQUADO A APLICAÇÃO CARDÍACA DIRETA.



Os dígitos mm/aaaa sob este símbolo indicam respectivamente o mês e ano de fabricação do equipamento.



Quando aceso no painel do equipamento indica que a bateria está esgotada e deve ser substituída.



Quando o indicador luminoso abaixo deste símbolo está aceso, a função de "Estimulação" estará ativa para o canal associado à indicação.



Sempre que o usuário tentar executar uma função não disponível ou violar alguma regra de uso racional do equipamento, este indicador se acenderá no painel.



Este indicador aceso no painel indica que os estímulos gerados pelo equipamento podem atingir o nível máximo de pico (30mA).

1.4 Documentação Complementar

- Instruções operacionais "APP EL30"

2 Descrição Geral do Equipamento

2.1 Aplicação – Utilização Destinada

O EL30 DUO é um equipamento para uso associado a técnicas de eletroestimulação, incluindo a eletroacupuntura. Ele possui duas saídas para conexão a partes aplicadas (paciente).

O controle eletrônico de estimulação do EL30 FINDER gera pulsos de baixa intensidade, similares aos dos equipamentos convencionais do tipo TENS, para sensibilizar pontos no corpo de um paciente humano. O efeito obtido pode ser usado para auxílio no controle da dor aguda ou crônica, como por exemplo a fibromialgia;

É oferecido em duas versões primárias:

A versão dita “padrão”, possui interface para operação localizada totalmente em seu painel frontal, e é por ali que o operador interage com o equipamento;

A versão “DUO CONNECT” possui recursos que permitem uma conexão sem fio entre ela e um dispositivo remoto do tipo smartphone. Interação total com o equipamento só é possível através desta funcionalidade uma vez que certos elementos de interface no painel estão indisponíveis. Para esta versão, funções para que um terapeuta construa seu próprio programa de estimulação podem estar disponíveis.

Ambas as versões ainda podem ser oferecidas com parametrização especializada, ou seja, podem carregar em sua memória programas de eletroestimulação desenvolvidos sob supervisão de parceiro da NKL para uso clínico específico.

2.1.1 Referências Bibliográficas

Deare JC, Zheng Z, Xue CCL, Liu JP, Shang J, Scott SW, Littlejohn G. Acupuncture for treating fibromyalgia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 5. Art. No.: CD007070. DOI: 10.1002/14651858.CD007070.pub2.

Arankalle DV, Nair PM. Effect of electroacupuncture on function and quality of life in Parkinson's disease: a case report. *Acupunct Med.* 2013 Jun;31(2):235-8. doi:10.1136/acupmed-2012-010285. Epub 2013 Mar 7. PMID: 23470639.

Eslamian F, Jahanjoo F, Dolatkah N, Pishgahi A, Pirani A. Relative Effectiveness of Electroacupuncture and Biofeedback in the Treatment of Neck and Upper Back Myofascial Pain: A Randomized Clinical Trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2020 May;101(5):770-780. doi: 10.1016/j.apmr.2019.12.009. Epub 2020 Jan 16. PMID: 31954696;

Li X, Dai Q, Shi Z, Chen H, Hu Y, Wang X, Zhang X, Tian G. Clinical Efficacy and Safety of Electroacupuncture in Migraine Treatment: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Am J Chin Med.* 2019;47(8):1755-1780. doi: 10.1142/S0192415X19500897. Epub 2019 Dec 4. PMID: 31801357;

2.2 Componentes e Visão Geral

O gabinete do EL30 DUO é fabricado em material plástico.

Na face frontal estão instalados indicadores e controles. A versão “DUO CONNECT” (abaixo à direita) não possui teclado para ajuste de funções e tampouco a barra indicadora de seleção presentes na versão padrão.

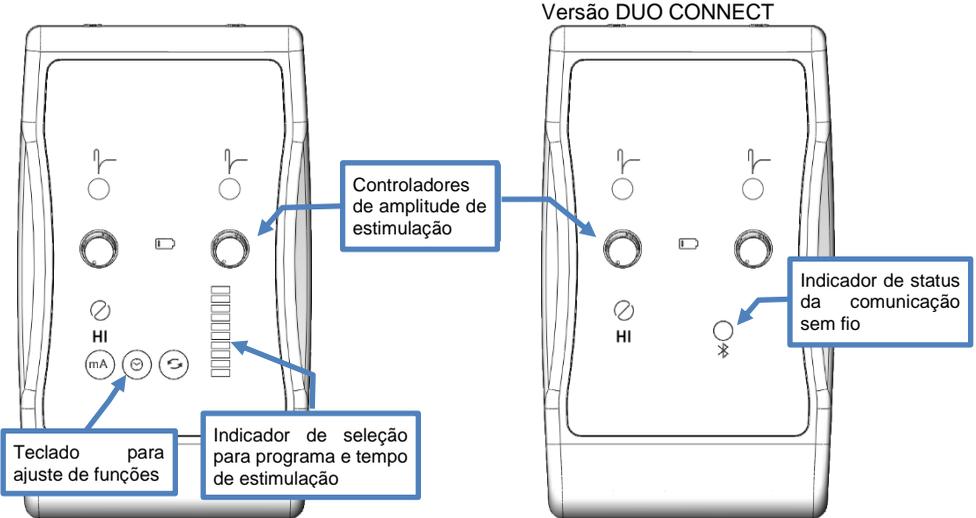


Figura 1 – EL30 DUO - Painel

Figura 2 – EL30 DUO CONNECT - Painel

Na face traseira ficam expostas as etiquetas de marcação...

e o compartimento de baterias ;



Figura 3 – EL30 DUO - Traseira

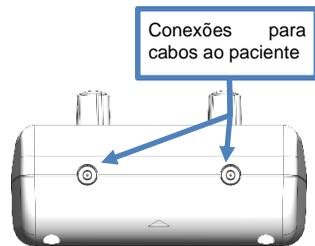


Figura 4 – EL30 DUO - Frontal

Na face superior estão dispostos os conectores para instalação dos cabos ao paciente.



Cabos utilizados no EL30 DUO, que não sejam os originais especificados pela NKL, podem causar funcionamento incorreto, acréscimo de emissões eletromagnéticas ou decréscimo da imunidade do equipamento a este tipo de perturbação.

2.3 Perfil do Operador do Equipamento

Educação/Experiência

- Mínimo: Ensino Médio completo com a realização de ao menos um curso profissionalizante relacionado ao tema eletroacupuntura;
- Recomendado: Formação em uma especialidade da área de ciências da saúde;

Capacidade Visual e Motora:

- Acuidade visual de 20/20 (tabela de Snellen) em cada olho, (pode ser conseguida através de tratamento e/ou correção), ausência de deficiência psíquica sensorial ou motora ou grande deformidade física nos membros superiores;

Capacidade Auditiva

- Perdas auditivas suaves são toleráveis. Indivíduos devem ser capazes de ouvir intensidades sonoras a partir de 20dB;

Outros

- Mentalmente capaz. Memória recente não comprometida.

2.4 População Destinada de Pacientes

Idade

- Adultos e Idosos.

Saúde

- Pacientes NÃO devem portar marca-passo ou outros implantes eletrônicos;
- Pacientes NÃO devem apresentar alterações trombóticas ou embólicas dos vasos sanguíneos.

Estado do Paciente

- Mentalmente capaz. Não agitado.

2.5 Contraindicações



O uso do EL30 não é recomendado nas seguintes situações (salvo perante opinião de profissional especializado):

- × Em pacientes portadores de marca-passo ou outros implantes eletrônicos;
- × Ao longo ou através da cabeça, diretamente sobre os olhos, boca ou sob a região precordial e do seio carotídeo;
- × Em situações onde os eletrodos seriam posicionados no peito e na parte superior das costas ou transversalmente ao coração;
- × Em gestantes sob a região abdominal;
- × Sobre regiões com alterações trombóticas ou embólicas dos vasos sanguíneos.

3 Características Técnicas do Equipamento

3.1 Dimensões

Altura (A)	≈ 42mm
Largura (L)	≈ 82mm
Comprimento (C)	≈ 137mm

Peso do equipamento (sem a bateria) ≈ 160g

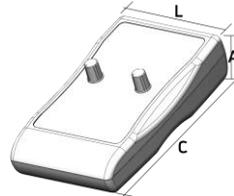


Figura 5 - Dimensões

3.2 Condições Ambientais de Operação

Temperatura	10°C a 40°C
Umidade Relativa	30% a 70%
Pressão Atmosférica	90kPA a 110kPA

Nenhum sistema de proteção adicional quanto à penetração de corpos sólidos ou líquidos está presente no invólucro do equipamento, sendo ele então classificado como IPX0. O EL30 DUO, em hipótese alguma, deve ser utilizado em ambientes suscetíveis à presença de água.

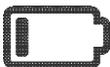
3.3 Segurança Básica e Desempenho Essencial

Em relação à segurança básica, o equipamento foi construído para atender todos os requisitos solicitados pelas normas da série IEC60601 a ele aplicadas.

De acordo com o processo de gerenciamento de risco coordenado para o projeto do eletromédico, a perda ou degradação de qualquer um de seus subsistemas (aplicados ou não) NÃO é capaz de causar risco inaceitável para paciente, operador ou terceiro (basicamente por sua característica de uso exclusivamente terapêutico), logo, nenhuma característica de desempenho essencial foi identificada.

3.4 Alimentação Elétrica

O EL30 DUO é um equipamento energizado exclusivamente por fonte de alimentação interna, que pode ser operado com qualquer bateria de 9V, incluindo as recarregáveis. Sua autonomia de uso é diretamente dependente do ajuste de frequência, intensidade do estímulo aplicado e de fatores adicionais tais como a procedência da bateria utilizada e a temperatura ambiente. Estima-se que uma bateria completamente carregada possa atingir em média 10 horas de uso contínuo.



Quando o nível de carga da bateria instalada atingir o limite para funcionamento satisfatório do equipamento, o EL30 DUO alertará o operador por intermédio de um indicador localizado no painel. A bateria deve então ser imediatamente substituída.

3.4.1 Instalação ou Substituição da Bateria

Proceda da seguinte forma:



Figura 6 – Compartimento de Baterias

- Desligue o equipamento;
- Desconecte qualquer cabo do equipamento;
- Vire o equipamento de forma a acessar o compartimento da bateria;
- Pressione a área indicada pela seta (1) destravando a tampa. Faça-a deslizar conforme ilustrado (2).

- O compartimento da bateria estará exposto. Remova a bateria esgotada e substitua por uma nova. A construção do dispositivo dificulta uma conexão errônea, porém não ignore as indicações no corpo do gabinete para identificar a correta polaridade. O uso de força não é necessário. Se perceber que o encaixe não está acontecendo naturalmente, a bateria está provavelmente invertida.



Figura 7 – Compartimento de Baterias

Não utilize baterias com vazamentos ou indícios de violação em seu corpo. Introduza cuidadosamente a bateria, tal como descrito neste manual. Nunca insista em uma inversão de polaridade e não insira qualquer material no compartimento que não a própria bateria. A bateria deve ser removida do equipamento em situações de longo período de inatividade.

As baterias substituídas devem ser recicladas. Procure informações com o serviço de coleta de sua cidade para saber como proceder. Não descarte uma bateria no lixo comum!



O uso de baterias de 9V do tipo recarregável é possível, entretanto tenha em mente de que o EL30 DUO não tem capacidade de recarregá-las.



3.5 Firmware e Arquivo de Configuração

O funcionamento do EL30 DUO é gerido por um programa que conceitualmente é muito parecido com aqueles que controlam um computador ou smartphone. Esse programa, conhecido pela designação “Firmware”, possui uma indicação de versão.

O equipamento também carrega em sua memória os parâmetros dos programas de estimulação que ele é capaz de executar. Estes parâmetros formam o “Arquivo de Configuração” do EL30 DUO, ou ainda popularmente, sua “Tabela”. O Arquivo de Configuração/Tabela instalado no seu EL30 também possui uma indicação de versão.

Se seu equipamento se trata de um EL30 DUO CONNECT, estas informações, se necessárias, devem ser consultadas a partir do APP de controle do equipamento via smartphone ou tablet.

Entretanto, para a versão desprovida de conectividade, a forma de obter as informações é diferente.

Para visualizar as versões de ambos os arquivos, proceda da seguinte maneira:

1. Com o equipamento ainda desligado, manter a tecla  pressionada e então girar qualquer um dos controladores para a direita, apenas o suficiente para destravá-lo;
2. Enquanto a tecla for mantida pressionada, a barra gráfica do painel do EL30 passa a indicar ALTERNADAMENTE as versões de Firmware e do Arquivo de Configurações. Um sinal sonoro CURTO indica o momento em que a informação do display passa a referir-se à versão do Firmware. Analogamente, o sinal sonoro LONGO indica que à versão do Arquivo de Configurações passou a ser apresentada. Cada ciclo individual permanece visível por aproximadamente 2 segundos.

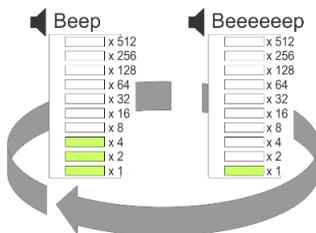


Figura 8 - Indicação de Versão

As versões são indicadas em modo binário e podem ser convertidas para um valor decimal quando se somam os valores acesos conforme indicado na ilustração ao lado.

Por exemplo, na ilustração, o EL30 DUO está indicando que a versão de seu firmware é a de número “7”

$$(1+2+4)$$

E seu “Arquivo de Configurações possui revisão “1”

$$(1)$$

3.6 Lista de Partes Compatíveis

Os itens citados na tabela a seguir indicam as partes compatíveis que estão em conformidade com as prescrições do EL30 DUO:

Código NKL	Descrição	Acompanha	Opcional	Reposição
40.006.049	 Cabo Jacaré mini – 1,2m - Safety Plug	2		
01.009.146	 Cabo Estimulador – Safety Plug / Jacaré Mini 1,2m – Avulso			X
01.009.115	 Cabo Estimulador – Safety Plug / Pino 2mm 1,20m – Avulso		X	X

Tabela 1 – Lista de Partes Compatíveis com o EL30 DUO

A princípio, o EL30 DUO pode operar utilizando eletrodos compatíveis com equipamentos do tipo TENS (estimulador de nervo transcutâneo). Recomenda-se, entretanto, que estes possuam área de contato não superior a 25cm² e sejam construídos de silicone ou gel.



O tipo de eletrodo, quando utilizado, deve ser criteriosamente escolhido pelo terapeuta. Recomenda-se, em função do tratamento desejado, análise prévia das opções possíveis de modo a garantir a segurança do paciente, levando em considerações fatores como a biocompatibilidade;

O uso combinado do equipamento com qualquer insumo perfuro-cortante deve ser criteriosamente analisado, ficando este tipo de instrumento sujeito às práticas das técnicas de acupuntura;

Utilize somente agulhas e eletrodos homologados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

3.7 Compatibilidade Eletromagnética

As características de emissões eletromagnéticas deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 - classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 - classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento;

Em sua versão CONNECT, o EL30 DUO possui associado a seus circuitos um transceptor de radiação restrita homologado pela ANATEL sobre o nº 05118-16-10070. O transceptor possui as seguintes especificações técnicas:

Faixa de Frequência de Transmissão (MHz)	Potência Máxima de Saída (W)	Designação de Emissões	Tecnologia	Tipo de Modulação
2.400,0 a 2.483,5	0,0034	689KF7D	SEQÜENCIA DIRETA	GFSK

O EL30 DUO CONNECT opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo em estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário;

3.7.1 Níveis de Conformidade Eletromagnética Atingidos

		Norma Referência	Nível de Conformidade	
Emissões	Radiada	ABNT NBR IEC/CISPR 11	Classe A	
Imunidade	Descargas eletrostáticas (ESD)	ABNT NBR IEC61000-4-2:2013	Contato	Ar
			N4 ±8KV	N1 ±2KV N2 ±4KV N3 ±8KV N4 ±15KV
	Campos EM de RF Irradiada	ABNT NBR IEC 61000-4-3:2022	3V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM a 1 KHz	
	Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3:2022	Conforme Tabela 9 NBR IEC 60601-1-2:2017 complementada pela tabela A.3 da emenda 1 da mesma norma	
	Campos magnéticos na frequência de alimentação declarada	IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50Hz ou 60Hz	
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms 0,15 MHz–80 MHz; 80 % AM a 1 KHz.	6 Vrms ISM e Radioamador 0,15MHz-80 MHz; 80 % AM a 1KHz.	

Tabela 2 – Níveis de Conformidade Eletromagnética atingidos

O uso do EL30 DUO é adequado para consultórios médicos, clínicas e ambientes hospitalares, entretanto, quando em ambiente hospitalar, NÃO é recomendado que ele opere em proximidade a equipamentos cirúrgicos de alta frequência ou dentro de uma sala de um sistema para diagnóstico por imagem de ressonância magnética ou Raios X;

O sistema de estimulação do EL30 DUO foi construído para que seus parâmetros de saída se mantenham dentro da faixa de precisão citada no [item 4.1](#) deste documento, porém perturbações eletromagnéticas intensas (tais como as citadas no parágrafo anterior) podem degradar tal característica. Os valores das durações dos pulsos, frequências de repetições e amplitudes de um sinal de estimulação transferido a um paciente podem apresentar desvios maiores que o previsto na ocorrência de um cenário deste tipo;

O uso do EL30 DUO de forma adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente;

Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do EL30 DUO, incluindo cabos especificados pela NKL. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento;

4 Características Funcionais

Alimentado por bateria interna	Permite mobilidade ao equipamento, com autonomia estimada próxima a 10 horas contínuas de uso ¹	
Controle eficaz e seguro dos componentes elétricos relacionados ao estímulo muscular	Partes aplicadas do tipo BF com isolamento galvânico pleno (saída isenta de componente de corrente contínua); Canais controlados por corrente propiciam fidelidade do sinal aplicado, independente do ponto de aplicação.	
Dois níveis de fundo de escala para corrente de pico dos pulsos	10mA 30mA	
Amplitude de pulso ajustável	Ajustes analógicos individuais para cada canal de estimulação permitem o controle da transferência de corrente ao paciente	
Pode viabilizar quatro formas de pulso em diferentes larguras	Polarizado Não polarizado Bifásico Bifásico alternado	Limites se aplicam ²
Diversos tipos de estímulo em vasta gama de frequência podem ser gerados	Contínuo; Burst (intermitente); Misto (densa / dispersa); Varredura; Frequência Variável (VIF Up) Frequência Variável (VIF Up-Down) Frequência Randômica	
Parâmetros avançados podem estar disponíveis	Personalização de rampas para que o valor de pico da corrente do estímulo saia de “zero” e atinja o valor ajustado; Opção para ativação da ondulação de amplitude de pulso; Aviso sonoro para indicação de final de varredura pode ser ativado	
Temporização ajustável	Tempos de estimulação e de repouso programáveis para cada ciclo de estímulo; Tempo total de aplicação programável (duração da sessão de estimulação)	
Proteção contra energização inadvertida das saídas.	O controle de EL30 DUO verifica e alerta o usuário caso algum canal esteja fora de zero antes de iniciar a estimulação do paciente	
Administração inteligente de recursos de bateria	Sistema com função “Auto Sleep” que faz com que o equipamento entre automaticamente em modo de economia de bateria quando um programa de estimulação é finalizado	
Conectividade	A versão “DUO CONNECT” possui recursos que permitem uma conexão sem fio entre ela e um dispositivo remoto do tipo smartphone	

Tabela 3 - Características Funcionais

¹ O tempo informado considera uma situação onde o equipamento opera fornecendo aproximadamente 25% de sua capacidade máxima. A autonomia é diretamente influenciada pelos parâmetros e intensidade de estímulo em uso.

² Estes parâmetros estarão alojados em programas, na maioria das vezes não ajustáveis, alojados na memória do EL30 DUO. O acesso a todas as funcionalidades do equipamento de forma simultânea será possível apenas em algumas variações da versão “BT”. Quando o ajuste de parâmetro for viável ele estará sujeito aos limites e precisões descritas na Tabela 4, Tabela 5 e Tabela 7.

4.1 Faixas de Trabalho Precisão e Limites do Equipamento

Parâmetro	Faixa de Trabalho	Resolução	Desvio	
Amplitude de corrente de pico aplicada durante o estímulo	0 a 100% de uma corrente de fundo de escala de 5mA ou 30mA	≈0,35% do fundo de escala para cada grau (°) de giro do ajuste analógico	±10% ¹	Não ajustável localmente ²
Frequência do pulso de estímulo	1 a 500Hz (Ver Tabela 5)	0,01Hz	±10%	
Largura do pulso de estímulo	50 a 1000µs (Ver limites na Tabela 6)	50 µs	±15%	
Tempo dos ciclos de um tipo de estimulação	1 a 250 segundos	1 segundo	±5%	
Tempo de Rampa	0 a 10 segundos	1 segundo	±5%	
Ondulação	50% a 100% da amplitude de corrente ajustada	Ciclo completo (100 -50-100%) em 4 segundos	±5% (tempo) ±10% (amplitude)	
Duração total da estimulação	1 a 120 minutos	5 minutos	±5%	

Tabela 4 - Faixas de Trabalho e Precisão

Frequências que podem estar disponíveis	
Básicas	Especiais
1 a 5Hz em intervalos de 0,5Hz; 6 a 10Hz em intervalos de 1Hz; 15 a 50 em intervalos de 5Hz; 60 a 100 em intervalos de 10Hz; 150 a 500 em intervalos de 50Hz.	1,14Hz, 2,28Hz, 4,56Hz, 9,12Hz, 18,25Hz, 36,50Hz, 73Hz, 120Hz, 146Hz, 276Hz e 292Hz

Tabela 5 - Frequências disponíveis

A capacidade de transferência de corrente do EL30 DUO ao paciente obviamente não é infinita. Os componentes utilizados na sua concepção possuem limites que não podem ser excedidos durante o uso pretendido do equipamento. Para proteger a idoneidade construtiva dos circuitos de estimulação incorporados ao equipamento, as larguras de pulso administráveis estarão limitadas conforme Tabela 6 a seguir:

Frequência	Máxima largura de pulso
1 até 250Hz	1000µs
276 até 300Hz	800µs
350 e 400Hz	600µs
450 e 500 Hz	500µs

Tabela 6 - Máximas larguras de pulso X Frequência

¹ Em relação às indicações do painel;

² Isto significa que esses parâmetros são carregados a partir dos programas fixos alojados na memória do EL30 DUO e não podem ser ajustados através da interface disponível no painel do equipamento. Entretanto, para algumas variações da versão "BT" do equipamento pode existir a possibilidade de ajuste via aplicativo smartphone.

4.2 Morfologia do Pulso Elétrico Gerado

Para estar em condições de adequar um programa de tratamento a uma especialidade clínica, o terapeuta deveria conhecer como a corrente elétrica supostamente se comporta.

A morfologia do pulso elétrico, conforme relatado neste capítulo, trata do formato do sinal elétrico aplicado, como mensura-lo e grandezas elétrica envolvidas.



É provável que a maioria dos cenários descritos nesta seção não estejam sendo aplicados na versão/variação de seu equipamento.
O acesso a toda a gama de possibilidades citada será possível apenas em algumas variações da versão “EL30 DUO CONNECT”.

Para obter uma representação gráfica de uma corrente elétrica, faz-se necessário a utilização de instrumentação específica. Um instrumento deste tipo, quando utilizado, é sempre posto em contato paralelo com o condutor da corrente ou com uma fração deste. As ilustrações de sinais elétricos utilizadas neste capítulo simulam a indicação de um instrumento de medição.

4.2.1 O Paciente no Circuito Elétrico do EL30 DUO

Uma corrente elétrica só existe se um objeto condutor for submetido a uma diferença de potencial elétrico, e esta corrente, quando estabelecida, será diretamente proporcional a seu potencial gerador e à *resistência elétrica* do condutor.

Quando o EL30 está em uso, ele é o gerador de potencial elétrico enquanto que o paciente faz o papel de resistência elétrica. O corpo humano é o condutor da corrente que pode se comportar de modo bastante variável dependendo diretamente da localização dos pontos onde o potencial elétrico faz contato e da natureza deste potencial.

Em ocasiões onde se faz necessário o levantamento de parâmetros para ensaios gerais do equipamento, é conveniente substituir-se o paciente por uma resistência de 500Ω. A grandeza de resistência elétrica é o Ohm, representado pelo símbolo “Ω” e representa a capacidade que um condutor tem de se opor à passagem de corrente elétrica. Um elemento que tenha uma resistência elétrica de 1 Ohm (Ω) conduzirá uma corrente elétrica de 1 Ampère (A) quando submetido a um potencial elétrico de 1 Volt (V), ou ainda, o potencial elétrico, ou tensão, é o produto da resistência pela corrente:

$$1V = 1\Omega \times 1A$$

Logo temos que:

$$\text{Tensão_Aplicada} = \text{Resistência_Paciente} \times \text{Corrente_Programada}$$

O EL30 fornece correntes que atingem valores de pico não superiores a 30mA (0,030A), portanto, baseado no conhecimento adquirido até então, o equipamento precisaria gerar um potencial elétrico de 15V para fazer a sua corrente máxima percorrer uma resistência de 500Ω. Entretanto, conforme exposto, a resistência de corpo humano é bastante variável, superando em alguns casos os milhares de ohms. Para operar sobre estas circunstâncias, as tensões elétricas na saída do EL30 podem ultrapassar uma centena de volts.

Alguns conceitos de conversão de unidades também são importantes para compreendermos melhor o uso do equipamento, tenha em mente que:

$$5\text{mA (mili Ampère)} = 5 \text{ milésimos de Ampère} = 0,005\text{A (Ampère)}$$

$$2\text{K}\Omega \text{ (kilo Ohms)} = 2 \text{ milhares de Ohms} = 2000\Omega \text{ (Ohms)}$$

$$500\mu\text{s (micro segundos)} = 500 \text{ milionésimos de segundo} = 0,5\text{ms (mili segundos)} = 0,0005\text{s}$$

$$1,4\text{ms (mili segundos)} = 1,4 \text{ milésimos de segundo} = 1400\mu\text{s (micro segundos)} = 0,0014\text{s}$$

4.2.2 Formas de Pulso Básico

O potencial elétrico das saídas do EL30 DUO é gerado de forma pulsada. O tipo de pulso produzido é balanceado (não possui componente DC) desacoplado galvanicamente por transformador. O formato do pulso em circuito aberto é descrito basicamente por um estágio retangular associado a um estágio exponencial invertido.

Ao controlar o sentido da corrente elétrica que circula entre os eletrodos, o EL30 consegue produzir 4 variações do pulso básico, viabilizando sinais elétricos que se assemelham às ilustrações a seguir:

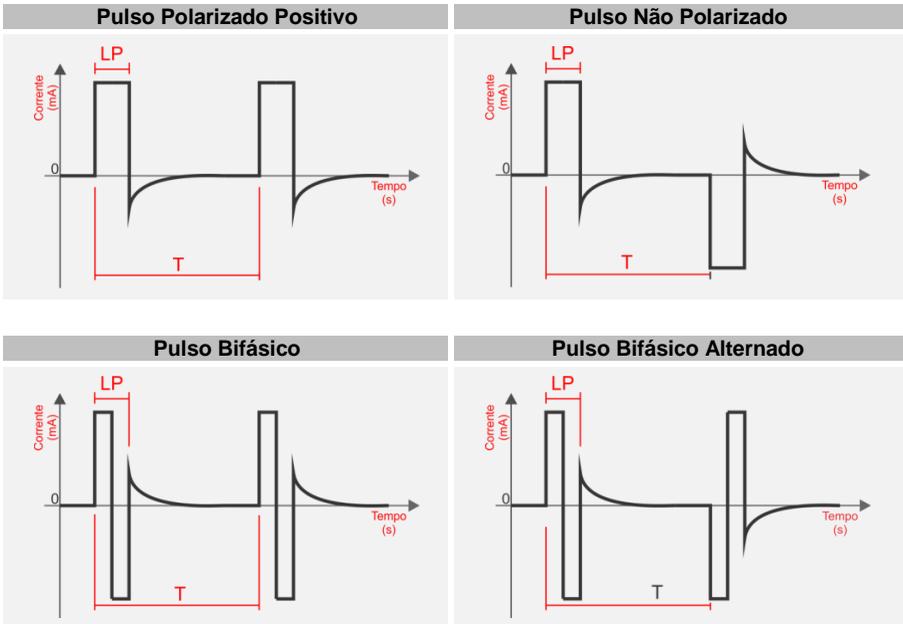


Tabela 7 – Tipos de Pulso

4.2.3 Frequência de Pulso

O tempo indicado por T nas figuras da Tabela 7 é o intervalo de aplicação do estímulo unitário (perceba que todas as situações ilustram 2 pulsos), essa grandeza de tempo chamamos de “período”. Comumente, costuma-se representar este tipo de intervalo em uma unidade chamada de frequência, que nada mais é do que a quantidade de repetições de pulsos durante 1 segundo.

Logo, a frequência (unidade no SI = Hertz = Hz) de um sinal aplicado é igual ao resultado da divisão de 1 (um) pelo período T $f(Hz) = \frac{1}{T}$



Variações do “EL30 DUO CONNECT”, que possuam funções para que o terapeuta construa seu próprio programa, irão fornecer por intermédio de aplicativo instalado em dispositivo remoto opções para seleção das frequências dos sinais aplicados.

4.2.4 Largura de Pulso e Ciclo de Trabalho

O tempo indicado por LP (largura de pulso), nas figuras que ilustram as variações do formato do pulso, representa o intervalo dentro do ciclo de estimulação onde efetivamente existe aplicação de corrente elétrica aos eletrodos.

É comum utilizarmos o tempo LP para a obtenção do ciclo de trabalho (*duty cycle*), que é uma grandeza que se mostra, conforme veremos a seguir, de grande utilidade.

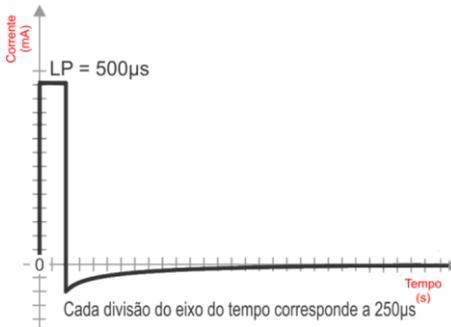
O “*duty cycle*” (δ) é obtido através da divisão direta de LP por T $\delta = \frac{LP}{T}$

Para melhor interpretação considere o seguinte exemplo:



Qual seria o “*duty cycle*” para um estímulo de frequência de 100Hz com uma largura de pulso LP = 500µs?

Para um estímulo polarizado desta natureza teríamos então:



$$f(Hz) = \frac{1}{T} \quad T(s) = \frac{1}{f}$$

$$\therefore T(s) = \frac{1}{100} = 0,01s$$

$$\therefore \delta = \frac{0,0005}{0,01} \therefore \delta = 0,05$$



Figura 9 – Pulso básico 100Hz/500µs

4.2.5 Valor Eficaz da Corrente do Estímulo

Dando utilidade ao conceito de “*duty cycle*” recém-discutido, podemos também verificar qual o valor eficaz de corrente elétrica que está sendo aplicado ao paciente em função da parametrização do estímulo. A corrente eficaz também pode ser chamada de *corrente rms*.



O valor eficaz da corrente do estímulo é uma métrica que pode ser utilizada para determinar a energia entregue ao paciente. Em termos elétricos esse conceito está diretamente relacionado com a potência elétrica aplicada ao estímulo.

Diferentes parametrizações de programas com diferentes intensidades podem apresentar o mesmo valor de corrente eficaz, ou seja, mesma quantidade de energia entregue ao paciente, porém não necessariamente terão o mesmo efeito fisiológico e nem tampouco a mesma reação sensitiva do estímulo.

Vamos considerar que o estímulo tenha sido parametrizado de acordo com o exemplo anterior (100Hz/500µs), e durante a sessão de estimulação, o terapeuta ajustou o controlador de amplitude da saída do EL30 para algo em torno de 85%...



Figura 10 – Potenciômetro ajustado ≈85%



A qual valor de corrente eficaz o paciente estaria submetido nesta situação, considerando que a corrente de fundo de escala do equipamento (nível máximo de pico) foi selecionada para 30mA?

Solução:

Percebe-se pela imagem da Figura 11 que a natureza do sinal é predominantemente retangular (área identificada com o termo “corrente eficaz”). Para uma saída ajustada para 85% de um fundo de escala de 30mA, teríamos aproximadamente 25,5mA (obtido por $30\text{mA} \times 0,85$) de corrente de pico.

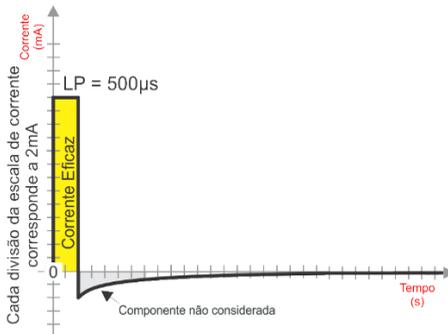


Figura 11 - Pulso básico 100Hz/500µs/25,5mA

Com sinais predominantemente retangulares...

A corrente eficaz i_{RMS} é calculada pela seguinte expressão:

$$i_{RMS} = \sqrt{\delta} \times i_{pico}$$

Logo:

$$i_{RMS} = \sqrt{0,05} \times 25,5 \approx 5,7\text{mA}$$

Ainda restaria a componente exponencial invertida, entretanto, para fins de simplificação ela pode ser negligenciada dada a sua pequena contribuição ao valor final quando o circuito está carregado com resistências típicas do corpo humano.



Uma resistência de 500Ω deve ser considerada para fins de levantamento de parâmetros e ensaios gerais do equipamento.

Resistências tendendo a infinito (circuito aberto) promovem incremento na componente exponencial do sinal.

4.2.6 Determinando a Corrente Eficaz Entregue ao Paciente

A seguinte expressão, simplificada a partir das deduções anteriores, pode ser usada para a obtenção da corrente eficaz em miliampères:

$$i_{Rms} = \frac{Pos_{pot}}{100} \times \text{fundo de escala} \times \sqrt{LP \times f}$$

Onde:

Pos_{pot} é o valor do percentual de corrente, obtido pela indicação do knob de ajuste de amplitude do canal;

O “fundo de escala” é igual a 30mA quando a indicação  no painel de equipamento estiver acesa. Caso contrário, este valor é igual a 10mA;

LP é o valor da largura de pulso do estímulo programado (em μs);

f é a frequência do ciclo de estimulação;

LP e f são parâmetros do programa de estímulo que está em execução no EL30 DUO. Seus valores poderão ser obtidos a partir de documentação anexa a este manual caso esteja usando uma versão de especialidade do equipamento.

Caso esteja operando uma variação do “EL30 DUO CONNECT” utilizando o aplicativo instalado em dispositivo remoto para controlá-lo, perceba que o APP apresenta um valor de corrente na tela de monitoramento de estimulação.

Este valor indica a corrente de pico do estímulo (i_{pico}), já computando a posição do potenciômetro e o fundo de escala. Logo, a equação para obtenção da corrente eficaz ficaria assim:

$$i_{Rms} = i_{pico} \times \sqrt{LP \times f}$$



A capacidade de transferência de corrente do EL30 DUO ao paciente obviamente não é infinita. Os componentes utilizados na sua concepção possuem limites que não podem ser excedidos durante o uso pretendido do equipamento. Para proteger a idoneidade construtiva dos circuitos de estimulação incorporados ao EL30 DUO, as larguras de pulso dos programas da tabela de memória do equipamento são limitadas.

Recomenda-se atenção especial do operador para com o paciente durante sessões onde quaisquer umas das saídas (eletrodos) estiverem operando com densidades de correntes acima de 2mA/cm².

A densidade de corrente é o resultado direto da divisão da corrente eficaz entregue ao paciente (em mA) pela área do eletrodo (em cm²).

Nota: Considere “densidade = corrente eficaz” quanto utilizando agulhas para eletroacupuntura.

4.3 Variações de Estímulos Administráveis

Associando temporizadores ao controle de geração de pulsos básicos, o EL30 é capaz de administrar até sete variações de topologias de estimulação.

Três destas topologias são as ditas “tradicionais” da eletroacupuntura:

1. Contínua;
2. Burst (intermitente);
3. Mista (densa/dispersa)

A quarta variação permite combinar em um único programa blocos sequenciais das três topologias tradicionais:

4. Varredura

As demais topologias são as de variação de intensidade por ajuste de frequência:

5. VIF Up
6. VIF Up/Down;
7. VIF Randômica



Algumas das topologias descritas nesta seção podem não estar sendo utilizadas ou sendo utilizadas de forma restrita pelos programas alojados na memória de seu equipamento. Caso esteja usando uma versão do EL30 DUO criada para uma especialidade, o conteúdo de sua programação poderá ser obtido a partir de documentação anexa a este manual.

O acesso a toda a gama de possibilidades citada será possível apenas em algumas variações da versão “EL30 DUO CONNECT”. Caso esteja operando uma que permita a criação ou ajuste de programa de estimulação, os parâmetros destacados nas figuras de 4.3.1 até 4.3.8 seriam passíveis de alteração.

4.3.1 Estimulação do Tipo “Contínua”

Caracteriza-se por uma repetição sucessiva (sem repouso) do pulso básico, sem que o mesmo sofra alteração de parâmetros durante a aplicação.

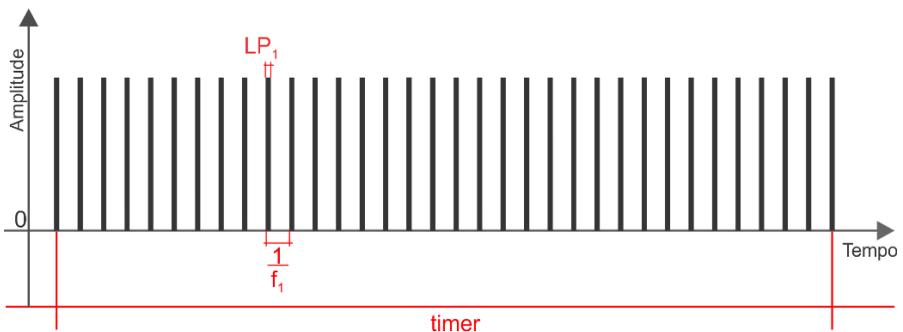


Figura 12 – Estimulação Contínua Clássica

É possível que alguns recursos avançados estejam adicionados à estimulação contínua clássica. Em caso de ativação de todos esses recursos, a representação gráfica da estimulação seria complementada conforme a Figura 13.

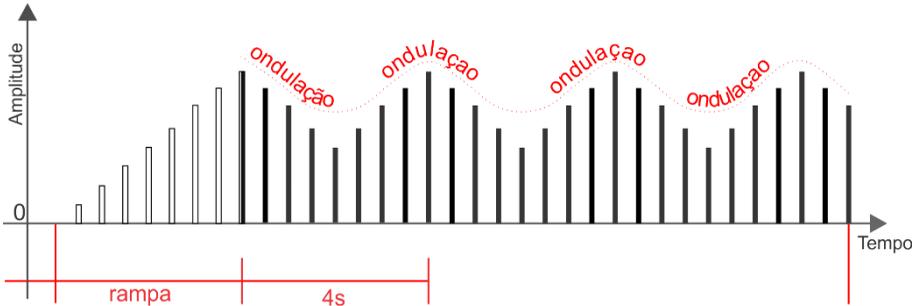


Figura 13 – Estimulação Contínua Avançada

4.3.2 Estimulação do Tipo “Burst”

Assim como na estimulação do tipo Contínua, na estimulação do tipo Burst os parâmetros do sinal de estimulação padrão não vão sofrer alterações durante a aplicação, entretanto, é possível introduzir um ciclo de repouso entre ciclos de estimulação.

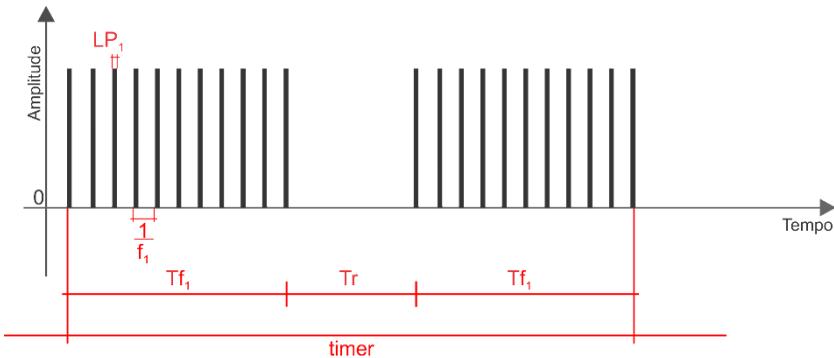


Figura 14 - Estimulação Burst Clássica

É possível que alguns recursos avançados estejam adicionados à estimulação Burst. Em caso de ativação de todos esses recursos, a representação gráfica da estimulação seria complementada conforme a Figura 15.

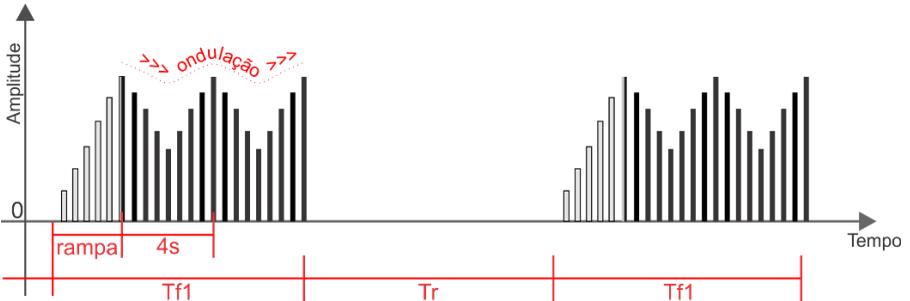


Figura 15 - Estimulação Burst Avançada

4.3.3 Estimulação do Tipo “Mista”

Para a topologia do tipo Mista, também conhecida como Densa/Dispensa, é possível combinar dois ciclos de estimulação em um mesmo pacote. Os ciclos possuem a característica de apresentar frequências do sinal padrão diferentes entre si.

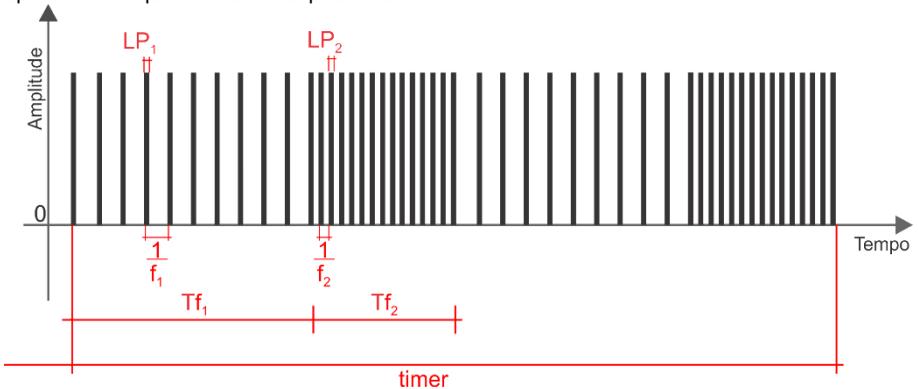


Figura 16 - Estimulação Mista Clássica

É possível que alguns recursos avançados estejam adicionados à estimulação Mista. Em caso de ativação de todos esses recursos, a representação gráfica da estimulação seria complementada conforme a Figura 17.

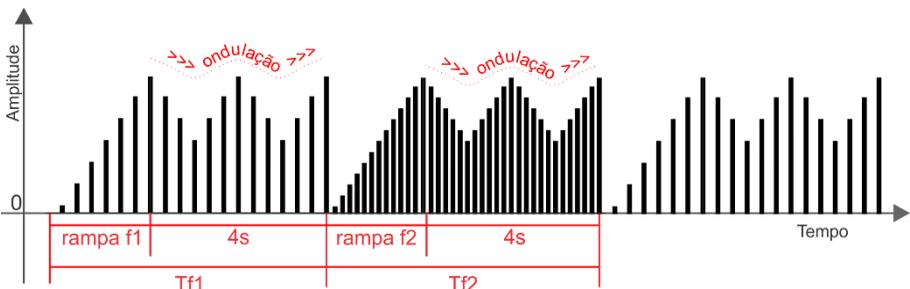


Figura 17 - Estimulação Mista Avançada

4.3.4 Estimulação do Tipo “Varredura”

Para a topologia de Varredura é possível que estejam combinados até 90 ciclos de estimulação em um mesmo pacote. Cada ciclo é formado por um tempo de estimulação ativa que pode ser seguido por um tempo de repouso. Os ciclos, supostamente apresentariam parâmetros de configuração diferentes entre si, mas isso não é uma regra.

Utilizando a topologia Varredura, é possível expandir a capacidade de um modo tradicional. Por exemplo, podemos implementar uma variação do tipo Mista com três ciclos de frequências diferentes ou ainda uma Burst com duas frequências e dois repouso.

A Figura 18 ilustra uma situação onde foram combinados quatro ciclos ativos de diferentes frequências à um ciclo de repouso.

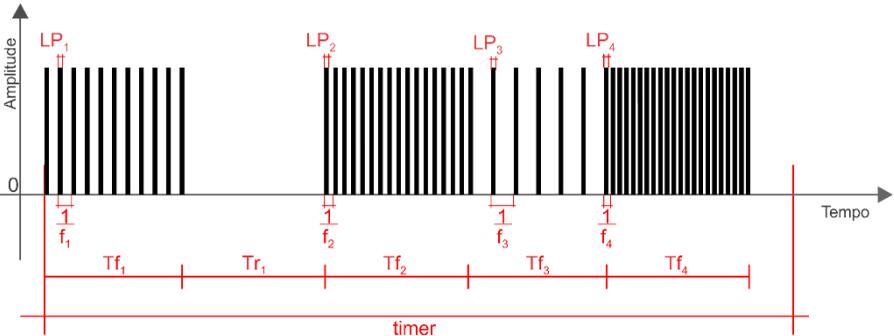


Figura 18 - Estimulação de Varredura

De forma análoga aos tipos tradicionais, é possível que alguns recursos avançados estejam adicionados à estimulação Varredura. A ativação desses recursos, faria a representação gráfica da estimulação ser complementada, por exemplo, conforme a Figura 19.

No caso hipotético da Figura 19, é possível observar uma estimulação do tipo Varredura formada por 4 ciclos ativos, com um repouso adicionado entre o primeiro e o segundo ciclo. Os ciclos ativos e repouso duram 4 segundos cada.

No primeiro ciclo foi ativado o recurso de rampa, e no quarto ciclo a ondulação está presente.

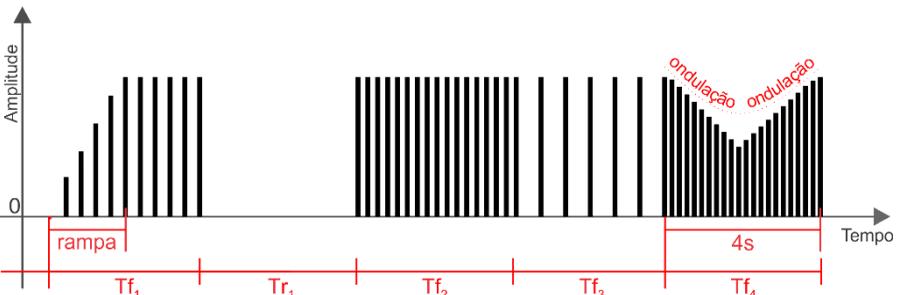


Figura 19 - Varredura Avançada

4.3.5 Considerações Sobre os Recursos “Avançados”

Os recursos avançados de “Rampa” e “Ondulação”, anteriormente mencionados neste capítulo, permitem que os ciclos ativos dos estímulos tradicionais possam ser aprimorados. A seguir, algumas observações sobre o funcionamento dos mesmos:

Rampa

Corresponde ao tempo em que o EL30 DUO irá aumentar a intensidade do pulso gradualmente, partindo do zero, até atingir a corrente ajustada. Pode se estender por até 10 segundos.

As rampas, são bastante usuais quando aplicadas em estímulos do tipo Burst ou Mista, sendo perceptíveis na ocasião das trocas de ciclo.

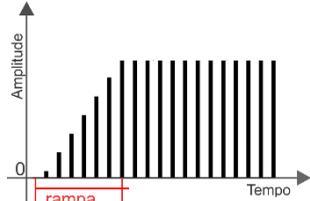


Figura 20 - Rampa de Subida

Ondulação

Consiste na variação da intensidade do estímulo durante a duração completa de um ciclo ativo.

Quando ativado, a amplitude da corrente aplicada ao paciente passa a oscilar entre o valor ajustado e 50% deste valor. Uma ondulação completa dura 4 segundos conforme ilustrado na Figura 21.

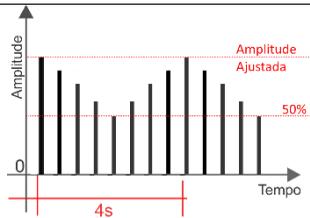


Figura 21 - Ondulação

4.3.6 Estimulação do Tipo “VIF Up”

O modo VIF Up é uma topologia usada para variar linearmente a frequência de geração do pulso básico, a partir de um valor inicial até um segundo valor (que é obrigatoriamente maior que o primeiro). Essa variação ocorre em um intervalo de tempo determinado e é cíclica. A frequência volta abruptamente ao valor inicial quando o valor final é atingido.

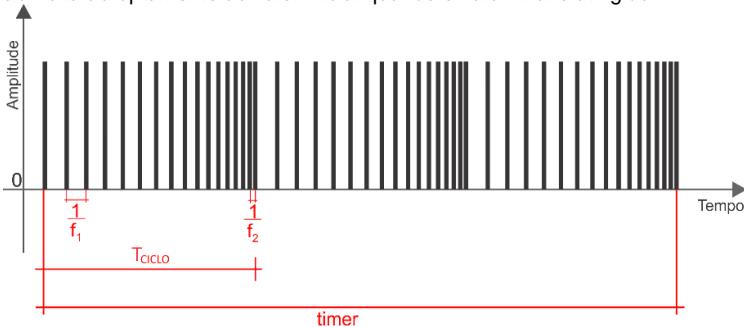


Figura 22 - Estimulação VIF Up

4.3.7 Estimulação do Tipo “VIF Up/Down”

O modo VIF Up/Down pode ser considerado uma extensão de VIF Up.

É uma topologia usada para variar a linearmente a frequência de geração do pulso básico, a partir de um valor inicial até um segundo valor (que é obrigatoriamente maior que o primeiro) e de volta ao início. Essa variação ocorre em um intervalo de tempo determinado e é cíclica, entretanto, diferente do modo “Up”, quando o maior valor de frequência é atingido, a frequência começa a ser decrementada linearmente, até atingir o novamente seu valor inicial.

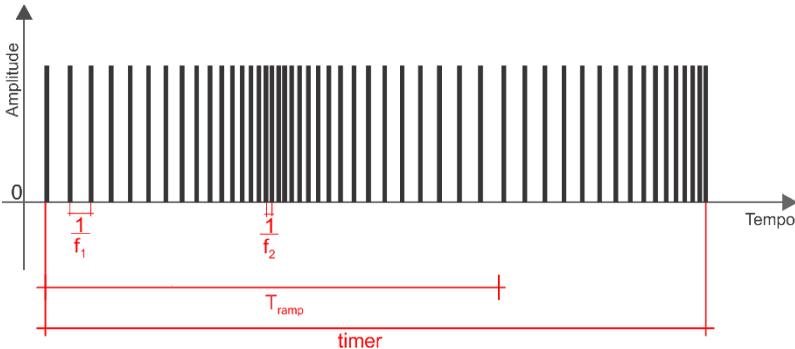


Figura 23- Estimulação VIF Up/Down

4.3.8 Estimulação do Tipo “VIF Randômica”

A topologia VIF Randômica é usada para variar randomicamente a frequência de geração do pulso básico.

A cada intervalo de 1 segundo, a frequência de estimulação é ajustada automaticamente para um valor obtido aleatoriamente a partir de um intervalo de valores definido na criação do programa.

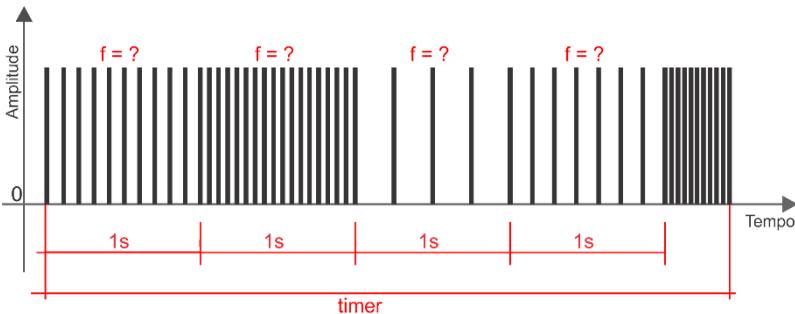


Figura 24 - VIF Randômica

5 Utilizando o EL30 DUO

Ao retirar o equipamento de sua embalagem original, verifique a existência de eventual dano causado por transporte ou armazenamento inadequado antes de proceder com a utilização.

A embalagem contém os seguintes componentes¹:

Cabo Jacaré mini – 1,2m - Safety Plug	2
Manual de Instruções Operacionais	1
Descritivo da Tabela de Memória ²	1
Bateria de 9V	1

Tabela 8 - Itens incluídos na embalagem

5.1 Ambiente de Utilização Recomendado

O EL30 DUO deve ser utilizado em ambiente clínico terapêutico.

É recomendado que o nível de ruído sonoro percebido no local reservado para a sessão de estimulação não deva ser superior aos 60dB, essa precaução facilita a comunicação entre operador e paciente e deixa as indicações sonoras do equipamento melhor perceptíveis. Também é recomendado que as instalações devam permitir que o paciente fique acomodado confortavelmente, de forma a não se sentir motoramente limitado, inclusive pelos próprios cabos do equipamento.

Ao operador, convém posicionar o equipamento de forma que seu painel frontal seja visualizado durante a operação a uma distância não maior do que o alcance de seu próprio braço. Cem luxes de iluminação ambiente são recomendados.

Não exponha ou armazene o equipamento à incidência direta da luz do sol, umidade ou qualquer outra intempérie. O EL30 DUO possui componentes sensíveis, e por este motivo deve ser manuseado com cuidado apropriado. Quedas e batidas devem ser evitadas.

5.2 Instalação dos Cabos de Estimulação

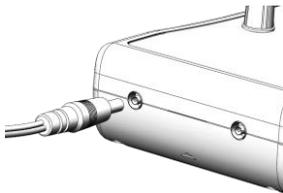


Figura 25 - Instalando os cabos

Os cabos de conexão do EL30 DUO ao paciente devem ser introduzidos totalmente nos acessos aos canais de estimulação localizados na parte frontal do equipamento. É normal a sensação de aperto.

Dois conectores estão disponíveis, um para cada canal.

Os canais estão associados aos controladores de amplitude posicionados diretamente abaixo e mesmo lado do equipamento.



Cabos utilizados no EL30 DUO, que não sejam os originais especificados pela NKL, podem causar funcionamento incorreto, acréscimo de emissões eletromagnéticas ou decréscimo da imunidade do equipamento a este tipo de perturbação.

Realize uma desinfecção de partes dos cabos que eventualmente entram em contato com o paciente antes de iniciar nova sessão de tratamento.

Conecte os cabos primeiramente ao equipamento, e só então aos eletrodos/paciente;

¹ Algumas variações do EL30 DUO podem possuir diferenciações na lista de acessórios acompanhantes.

² Não aplicado ao EL30 DUO BT.

5.3 Estimulação de Pontos

1. Conecte os cabos de estimulação ao equipamento conforme [item 5.1](#). Analogamente, garanta contato entre as extremidades livres destes e os eletrodos posicionados no corpo do paciente;
2. Inicie a estimulação ajustando qualquer um dos dois controladores de amplitude, de modo com que o indicador de posição do botão deixe a posição OFF (é possível sentir o destravamento da chave interna), levando-o para a marcação 0%. Neste momento o equipamento passa a executar o último programa de estimulação antes utilizado;

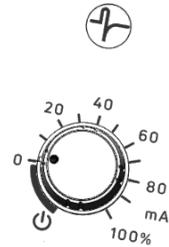


Figura 26 - Detalhe do controlador de amplitude



Se o indicador  no painel pisca associado a um sinal sonoro, o EL30 DUO está alertando que bloqueou o início da estimulação porque detectou que ao menos um dos controladores de amplitude estava demasiadamente afastado da posição de 0%.

Reposicione o(os) controle(s) levando-o para a posição 0% para retomar o funcionamento. Quando o alerta cessar, os controladores poderão ser utilizados para ajustar a intensidade normalmente.

3. Faça ajustes discretos no(s) controlador(es) de amplitude de estimulação até encontrar os melhores resultados de acordo com a resposta sensitiva do próprio paciente. Enquanto ao menos um dos controladores estiver fora da posição OFF, a função de estimulação permanece ativa até que o tempo total do programa em execução seja atingido. Os indicadores luminosos posicionados abaixo dos ícones  piscam na frequência da aplicação do pulso de estimulação.



Os dois canais de estimulação do EL30 DUO operam com parâmetros iguais, oriundo de um mesmo programa. Durante a estimulação é possível manter qualquer uma ou ambas as saídas ligadas.

Caso o controlador esteja no máximo e ainda assim a intensidade desejada não tenha sido atingida, verifique a seleção de fundo de escala conforme [item 5.3.1.3](#).

A ação de levar ambos os controladores de amplitude para a posição "OFF" interrompem prematuramente o programa.

4. Se o programa de estimulação for executado na sua totalidade, o EL30 DUO entrará automaticamente em modo de Stand-By. Nesta situação o indicador  passa a piscar discretamente uma única vez em intervalos regulares, sem que qualquer outra indicação no painel esteja ativa. Para retomar o funcionamento do EL30 DUO é necessário primeiramente que ambos os controladores de amplitude sejam travados na posição "OFF"

5.4 Ajustando Opções da Estimulação



Essa seção NÃO se aplica ao modelo EL30 DUO CONNECT.

Ao menos um dos dois controladores de amplitude deve estar destravado para que esta funcionalidade esteja disponível.

Considere que ao destravar um controlador, a estimulação passará a ser gerada no canal associado. Então, mantenha o ajuste abaixo da marcação 0% até finalizar os ajustes necessários.

5.4.1 Trocando o Programa de Estimulação

Pressione o botão marcado com o ícone  para adentrar à função de seleção de programa; Atente-se para o comportamento do indicador de seleção no painel. A posição piscando indica qual programa está selecionado no momento;

Pressione o botão  para fazer com que o indicador avance uma posição. Quando a última posição estiver selecionada, um toque no botão fará o indicador saltar para a primeira posição;

Interrompa as interações com a tecla de ajuste quando atingir a posição desejada. O EL30 DUO automaticamente deixa o modo de ajuste quando um intervalo entre interações for superior a três segundos. A configuração apresentada pelo indicador de seleção neste momento passa a ser a considerada.

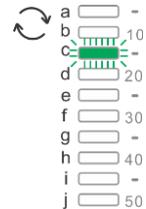


Figura 27 – Indicador de Seleção de Programa



Consulte a documentação anexa a este manual (descritivo da Tabela de Memória) para ter acesso aos parâmetros de cada programa.

5.4.2 Ajustando a Duração de um Programa

Pressione o botão marcado com o ícone  para adentrar à função de ajuste de duração do programa de estimulação;

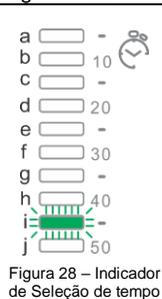


Figura 28 – Indicador de Seleção de tempo

Atente-se para o comportamento do indicador de seleção no painel. A posição piscando indica o tempo selecionado no momento; é possível ajustá-lo para qualquer múltiplo de 5 entre 5 e 50 minutos.

Pressione o botão  para fazer com que o indicador avance uma posição. Quando a última posição estiver selecionada (50min), um toque no botão fará o indicador saltar para a primeira posição (5min).

Interrompa as interações com a tecla de ajuste quando atingir a posição desejada. O EL30 DUO automaticamente deixa o modo de ajuste quando um intervalo entre interações for superior a três segundos. A configuração apresentada pelo indicador de seleção neste momento passa a ser a considerada.



SEMPRE que o tempo é ajustado, o cronômetro do programa em execução é ZERADO.

5.4.3 Alterando o Fundo de Escala

Fundo de escala é o máximo valor de corrente de pico que o equipamento vai atingir, ou seja, o valor entregue ao paciente quando o controlador de amplitude estiver na posição 100%.

Para selecionar o nível de fundo de escala para a corrente de pico dos pulsos, pressione o botão indicado com a inscrição “mA”. Cada toque no botão alterna o nível.

A situação do indicador “HI” logo acima da tecla “mA” informa a seleção atual. Quando aceso esse indicador sinaliza que o equipamento está com fundo de escala ajustado em 30mA, caso contrário o fundo de escala aplicado é 10mA.



Interrompa as interações com a tecla quando atingir a posição desejada. O EL30 DUO automaticamente deixa o modo de ajuste quando um intervalo entre interações for superior a três segundos. A configuração apresentada pelo indicador neste momento passa a ser a considerada pelo programa em execução.



Ao alterar o fundo de escala o programa é interrompido e posteriormente reiniciado.

5.5 Operando o EL30 DUO CONNECT através de um Smartphone

A versão “EL30 DUO CONNECT” possui recursos que permitem uma conexão sem fio entre ela e um dispositivo remoto do tipo smartphone/tablet.

Para utilizar essa funcionalidade, um smartphone equipado com hardware Bluetooth®¹ e operando sobre os sistemas Android™² ou iOS³ deve estar disponível;



Adicionalmente, o aplicativo deve ser transferido ao smartphone/tablet através de uma plataforma de distribuição (Loja de App) e propriamente instalado. Procure pela designação “EL30” quando for pesquisar pelo aplicativo na “Google Play” ou “APP Store”.

O aplicativo transforma a tela do smartphone/tablet na interface do controle e parametrização do EL30 DUO CONNECT.

Visualização de indicadores e ajuste/criação de programas de estimulação são exemplos de funções que podem ser realizadas pelo APP.

As instruções completas para operação do aplicativo estão disponíveis em documento complementar a esta instrução.



O painel do “EL30 DUO CONNECT” possui um indicador de status de conectividade (na cor azul).

- Quando este indicador pisca rápido (10Hz) significa que o EL30 DUO CONNECT está tentando ativar sua interface Bluetooth;
- Enquanto o indicador pisca lento (1 vez a cada 8 segundos), o EL30 DUO CONNECT estará disponível para que um dispositivo móvel se conecte a ele;
E finalmente, quando o indicador azul se mantém aceso, existe uma conexão sem fio ativa.

5.6 Desligando o Equipamento

Independente da fase de utilização, a ação de levar ambos os controladores de amplitude para a posição “OFF” desliga o EL30 DUO.

Quando finalizar uma sessão de estimulação, procure satisfazer esse cenário.

Ainda que o modo “stand by”, (automaticamente iniciado após o final automático da sessão) faça o equipamento economizar bateria, optar pelo desligamento otimiza ainda os recursos de energia.

¹Bluetooth é uma marca registrada da Bluetooth SIG, Inc;

² Android é uma marca registrada da Google LLC;

³ iOS é uma marca comercial ou registrada da Cisco Systems, Inc

6 Precauções

Nenhum dos limites definidos para o EL30 nesta instrução operacional deverá ser excedido durante uso, transporte, manutenção e estocagem;

A aplicação de eletrodos em locais próximos ao tórax pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca;

Recomenda-se atenção especial do operador para com o paciente durante sessões onde o estimulador estiver operando com densidades de correntes acima de $2\text{mA}/\text{cm}^2$. A densidade de corrente é o resultado direto da divisão da corrente eficaz entregue ao paciente (em mA) pela área do eletrodo (em cm^2). Considere “densidade = corrente eficaz” quanto utilizando agulhas para eletroacupuntura;

O contato das partes aplicadas do equipamento com regiões passíveis de disseminar agentes infectantes deve ser restringindo ao máximo;

Conexões simultâneas de um paciente a um equipamento cirúrgico de alta frequência podem resultar em queimaduras no local de aplicação dos eletrodos, e possível dano ao estimulador;

A operação a curta distância (por exemplo, 1m) de um equipamento de terapia de ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade na saída do estimulador;

O EL30 DUO não deve ser utilizado em presença de mistura anestésica e também não é adequado para uso em ambiente rico em oxigênio;

Não lavar o gabinete sob água corrente;

O operador não deve tocar em partes de um equipamento não eletromédico e o paciente simultaneamente;

Ao utilizar o EL30 DUO combinado com agulhas ou qualquer outro insumo perfuro cortante, certifique-se de que os cabos do equipamento não estejam tracionando indevidamente estes elementos. Em algumas situações é recomendado a utilização de fita micropore para fixação dos cabos ao paciente deixando assim o mínimo de peso sobre a agulha.

7 Manutenção



Nenhuma intervenção para fins de manutenção ou limpeza deve ser realizada se o EL30 DUO estiver conectado a um paciente.

7.1 Manutenção Preventiva

Ao final de cada sessão, atentar-se para as condições dos cabos de estimulação do equipamento. Substitua-a em caso de ruptura ou evidência de curto-circuito entre os fios. Consulte a NKL para obter peças originais de reposição.

Órgãos regulamentadores nacionais normalmente solicitam dos proprietários de equipamentos médico-hospitalares uma política de verificação regular das características gerais de funcionamento deste.

A NKL sugere que proprietários do EL30 DUO, de acordo com intervalos compatíveis com suas necessidades individuais, solicitem junto à fábrica uma inspeção de rotina no equipamento.

7.2 Manutenção Corretiva

Caso o equipamento apresente qualquer problema técnico, coberto ou não pela garantia, a NKL pode ser contatada diretamente via qualquer canal citado no [item 1.2](#) deste manual.



Ajustes, modificações ou reparos no EL30 DUO devem ser executados apenas por pessoal treinado pela fábrica. A NKL e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer imprevistos se esta recomendação não for observada. Esquemas de circuitos e listas de peças estarão à disposição mediante acordo com o fabricante.

7.2.1 Vida Útil do Equipamento

Se todas as recomendações prescritas neste manual forem observadas e seguidas, a vida útil do equipamento é estimada em 5 anos.

Após entrada em serviço do equipamento, baseado no comportamento em campo de dispositivos similares, a estimativa para que a taxa de avarias em função da fadiga natural dos componentes se torne inaceitável é de 5 (cinco) anos. A partir deste momento, é maior a probabilidade de que um reparo seja considerado inviável no contexto técnico ou econômico.

Avarias naturais comuns que podem indicar o final do ciclo útil do equipamento:

- Deterioração do gabinete plástico por incidência de radiação solar;
- Oxidação de condutores e contatos elétricos;
- Desgaste mecânico de plugs...

Durante um período nunca inferior ao ciclo de vida útil, a NKL manterá estoque de todas as partes de reposição do EL30 DUO, assim como equipe de Assistência Técnica pronta na fábrica para atender a demanda de um reparo.

7.3 Limpeza e Desinfecção

Para limpeza periódica aconselhamos usar esponja macia, ou pano macio umedecido em água e detergente neutro.

Para desinfecção de partes que entram em contato com o paciente, recomendamos uso de solução alcoólica.

O EL30 DUO não possui partes aplicadas de uso invasivo, portanto não existe recomendação de esterilização de seus componentes.

Seu uso combinado com qualquer insumo perfuro-cortante deve ser criteriosamente analisado, ficando este tipo de instrumento sujeito às práticas de descarte e/ou esterilização definidas pelo próprio fabricante (do insumo).

7.4 Solução de Problemas

SUPOSTA “FALHA”	POSSÍVEL CAUSA	PROVÁVEL SOLUÇÃO	ITEM NO MANUAL
Equipamento não liga	Ambos os controladores de amplitude do estimulador estão travados na posição OFF.	Destruar ao menos um dos controladores de amplitude, girando-o de modo com que o indicador de posição do botão deixe a marcação OFF e siga até a marcação (zero) 0%.	5.2
	A bateria está esgotada e precisa ser substituída.	Substituir bateria.	3.4.1
Indicador  aceso no painel do equipamento	A bateria está esgotada e precisa ser substituída.	Substituir bateria.	3.4.1
Indicador  pisca brevemente a cada 4 segundos. O teclado do equipamento não responde a qualquer comando e nenhum outro indicador está ativo	O equipamento entrou em modo de stand-by depois de ter finalizado um programa de estimulação ou por permanecer em estado de ociosidade.	Travar ambos os controladores de amplitude na posição OFF desligará o equipamento; Se existe intenção de retomar o uso, então posteriormente ao travamento, destravar ao menos um dos controladores girando-o de modo com que o indicador de posição do botão deixe a marcação OFF e siga até a marcação 0%.	5.2
O indicador  no painel pisca de forma rápida associado a um sinal sonoro	EL30 DUO está alertando que bloqueou o início da estimulação porque detectou que ao menos um dos controladores de amplitude estava demasiadamente afastado da posição de 0%.	Reposicionar o(os) controlador(res) levando-o(s) para a posição 0%. Quando o alerta cessar, eles poderão ser utilizados normalmente para ajustar a intensidade.	5.2

O paciente não sente o efeito da estimulação e/ou sente-a de um modo intermitente, não condizente como o programa	O controlador de amplitude associado à saída de estimulação onde o paciente está desconectado está travado na posição OFF ou posicionado em uma indicação muito baixa.	Ajustar o controlador de amplitude de modo com que o indicador deixe a posição OFF; Fazer ajustes discretos no controlador até encontrar os melhores resultados de acordo com a resposta sensível do próprio paciente.	5.2
	Os cabos de estimulação ao equipamento podem estar danificados.	Substituir os cabos.	7.1
	O contato elétrico entre corpo do paciente e eventuais eletrodos em uso não é satisfatório.	Verificar compatibilidade do eletrodo em uso.	3.6
Paciente queixa-se por desconforto durante a sessão de estimulação	Os níveis de estímulo praticados não são compatíveis com a sensibilidade do paciente.	Reposicione controladores de amplitude em um nível inferior, até encontrar um resultado satisfatório.	5.2
		Se viável, reduza o valor da corrente máxima de estimulação (fundo de escala de ajuste); desta forma a resolução do controlador de intensidade ficaria melhorada. ¹	5.3.3
		Se possível, adicione uma rampa de subida para cada ciclo ativo do programa de estimulação.	5.4
	O contato elétrico entre corpo do paciente e eventuais eletrodos em uso não é satisfatório.	Verificar compatibilidade do eletrodo em uso.	3.6
Não é possível trocar o programa, ajustar a duração do programa ou alterar o valor do fundo de escala de ajuste	Se estiver utilizando a versão EL30 DUO CONNECT, botões e indicadores de seleção não estarão disponíveis no painel do equipamento	Neste caso, eventuais ajustes precisariam ser feitos através de um aplicativo instalado em smartphone ou tablet	5.4
Não é possível ajustar os parâmetros de programa de estimulação	A variação de versão do equipamento em uso não possui esse recurso	O acesso a esta funcionalidade de forma plena será possível apenas em algumas variações da versão "EL30 DUO CONNECT".	4

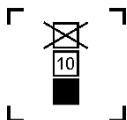
Tabela 9- Solução de Problemas

¹ Não é usual, por exemplo, que se faça o uso da escala de 30mA quando os estímulos são transferidos ao paciente através de agulhas de acupuntura

8 Embalagem, Transporte e Armazenamento

O produto sai da fábrica acondicionado em caixas projetadas para proteger o mesmo sob condições normais de transporte.

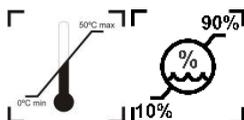
Enquanto embalado e transportado, o EL30 DUO deve ser armazenado em local arejado, limpo e seco, sempre na sua caixa original e atendendo a simbologia impressa nesta:



Não submeta as caixas a cargas que não as limitadas pelo empilhamento máximo (10 caixas), sob o risco de danificar seu conteúdo.



Não submeta a caixa a choques, tombos e vibração.



Não armazene o equipamento em locais cuja temperatura esteja fora da faixa de 0°C a 50°C e a umidade relativa fora dos limites de 10% e 90%.



Proteja a caixa de chuva e qualquer outra intempérie.



Obedeça ao sentido de empilhamento.

Adicionalmente:

Não armazene o equipamento onde também estarão estocados produtos inflamáveis ou gases químicos; onde ocorra exposição ao vapor, e incidência direta de luz solar.

9 Compatibilidade dos Materiais

Antes do descarte de qualquer componente, principalmente das partes que por ventura entrarem em contato direto com o paciente, eventuais riscos de infecção devem ser controlados por desinfecção apropriada.

Ao final da vida útil do equipamento (ou de partes dele) atente-se para que os processos de descarte de componentes eletrônicos e das pilhas estejam adequados à regulamentação local, e, sobretudo, priorize a entrega deste tipo de material para empresas capazes de reciclá-los.

A reciclagem provê o reaproveitamento de materiais específicos, reduzindo a quantidade de lixo lançado ao solo e a captação de recursos naturais.

Cada um de nós possui uma fração de responsabilidade individual sobre o uso racional dos recursos e a manutenção do ambiente.

9.1 Biocompatibilidade

As interfaces fornecidas para conexão que entram, ou eventualmente poderiam entrar em contato direto com a pele do paciente, são construídas de Aço Inox de liga SAE 304.

O contato corpóreo para estas partes é de natureza limitada (<< 24h) e restringe-se a regiões cobertas por pele saudável. Mucosas, membranas e tecido violado/comprometido não são passíveis de terapia de estimulação.

As ligas INOX da série 300, cuja composição inclui 18 a 20% de cromo, 8 a 12% de níquel, 2 a 3% de molibdênio e 0,06% de carbono possuem características de elevada resistência à corrosão, adequada maleabilidade mecânica, flexibilidade e inércia bioquímica. Elas são amplamente difundidas no uso biológico.

Estas ligas comportam-se muito bem quando submetidas a testes de cito toxicidade, sensibilização e irritação, que são os efeitos biológicos aos quais o EL30 DUO poderia ser suscetível.

Pode citar-se, entre outras, o uso destas ligas (série 300) em implantes para redução de fraturas, aparelhos ortodônticos e sistemas críticos como os de circulação extracorpórea, já que comparado com outros metais, os aços da série 300 demonstraram os melhores resultados em relação à toxicidade ao sangue humano, deposição e desnaturação de proteínas, redução do fibrinogênio, deposição de plaquetas, hemólise e destruição de leucócitos ^{1 2 3}.

¹ Edmunds, H. L.; Jr. – The Sangreal. Editorial J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 90, 1-6, 1985;

² Watkins, E.; Hering, A.C. – A suction apparatus for use during open cardiomy. Arch. Surg. 79, 35-39, 1959.; Watkins, E.; Hering, A.C.;

³ Adams, H.D. – Design and use of a pump oxygenator. Surg. Clin. N. Amer., 40, 609-632, 1960.

10 Garantia

Lote/Série nº.

Fixar Etiqueta Aqui

A NKL assegura a garantia do equipamento pelo prazo legal de 3 meses a partir da data de compra. Esta garantia cobre defeitos oriundos de falha de fabricação, desde que o problema constatado tenha se manifestado sob as condições normais de uso do equipamento.

Adicionalmente à garantia legal, uma GARANTIA ADICIONAL de 9 meses a partir do fim do prazo legal é oferecida, cobrindo exatamente os mesmos defeitos.

Garantia Legal + Garantia Adicional = 12 meses.

Caso o equipamento apresente qualquer problema técnico, a NKL pode ser contatada diretamente via qualquer canal citado no [item 1.2](#) deste manual.

Também é possível o contato com o revendedor do produto, que poderá encaminhar o equipamento à fábrica caso necessário.

A reposição gratuita de peças e componentes defeituosos, assegurada pela garantia, deverá ser feita exclusivamente em nossos escritórios.

Qualquer problema ou dano causado ao equipamento decorrente de sua utilização inadequada isenta automaticamente as responsabilidades de manutenção de garantia da NKL. O equipamento não poderá apresentar sinais de violação ou consertado por pessoa não autorizada pelo fabricante.

Não estão cobertos pela garantia:

Danos à parte externa do gabinete por decorrência de mau trato;

Danos a cabos e acessórios em decorrência de uso incompatível.

Despesas com transporte são de responsabilidade do cliente.

Revendedor

Carimbo do Distribuidor Autorizado

Data da Compra