

EL-608

Instruções Operacionais



Índice

1	Informações Importantes	5
1.1	Sobre as Instruções Operacionais do Equipamento	5
1.2	Uso das Instruções Operacionais do Equipamento	5
1.2.1	Documentação Complementar	5
1.3	Simbologia utilizada nesta instrução operacional e no equipamento	6
1.4	Endereços	6
2	Descrição Geral do Equipamento	7
2.1	Aplicação	7
2.2	Contra Indicações	7
2.3	Como usar o Sistema	7
2.4	Componentes do Sistema	7
2.5	Visão Geral	8
2.5.1	Vista Frontal do Equipamento	8
2.5.2	Vista Posterior do Equipamento	8
3	Características Técnicas do Equipamento	9
3.1	Dimensões do EL-608	9
3.2	Especificações Técnicas do EL-608	9
3.2.1	Características Elétricas da Fonte de Alimentação	9
3.2.2	Classificação	9
3.2.3	Condições Ambientais de Operação	9
3.2.4	Fonte de Alimentação Interna	9
3.2.5	Lista de Cabos e Acessórios Compatíveis	10
3.2.6	Declaração de Emissões Eletromagnéticas	10
3.2.7	Declaração de Imunidade Eletromagnética	11
4	Características Funcionais	14
4.1	Faixas de Trabalho, Precisão e Limitações do Equipamento	16
5	Instalando o Equipamento	18
5.1	Conectando o EL-608 à rede elétrica de alimentação	18
5.2	Ativando o EL-608	19
5.2.1	Expectativa de Autonomia da Bateria e Ciclos de Carga	21
5.3	Conexão das Partes de Aplicação (cabos dos eletrodos)	21
5.4	Conexões Adicionais	22
5.4.1	Trigger Externo (Acessório Opcional)	22
5.4.2	Conexão a um computador pessoal (USB)	22
6	Configurações Gerais do Equipamento	23
6.1	Corrente de Fundo de Escala de Estimulação (Potência Máxima)	23
6.2	Alteração das Saídas	24
6.3	Avisos Sonoros	26
6.4	Senha de Bloqueio	27
7	Parametrizando os Estímulos	29
7.1	Morfologia do Pulso Elétrico Gerado pelo EL608	29
7.1.1	Frequência de Pulso	29
7.1.2	Largura de Pulso	30

7.1.3	Valor Eficaz da Corrente do Estímulo	31
7.1.3.1	Determinando rapidamente a Corrente Eficaz entregue ao paciente	32
7.2	Tipos de Estímulos Administráveis pelo EL-608	33
7.2.1	Estimulação do tipo “Contínua”	33
7.2.2	Estimulação do tipo “Burst”	33
7.2.3	Estimulação do tipo “Mista”	34
7.2.4	Estimulação do tipo “Avançada”	35
7.2.4.1	Tempos de Subida e Descida e Ondulação de Intensidade	35
7.3	Preparando o EL-608 para uma seção de Estimulação	37
7.3.1	Programa de Estimulação X Protocolo de Estimulação	37
7.3.2	Editando um Programa de Estimulação	38
7.3.3	Gerenciando Protocolos de Estimulação	40
7.3.3.1	Criar um novo protocolo ou Editar um protocolo existente	40
7.3.3.2	Associar um Protocolo da Biblioteca a uma Tecla de Acesso Rápido	43
7.3.3.3	Protocolos “de fábrica” associados a teclas de acesso rápido	45
7.3.3.4	Mover Protocolos entre Diretórios	46
7.3.3.5	Apagar um Protocolo	47
7.3.3.6	Renomear um diretório	48
7.3.3.7	Corrente Inicial de estimulação para Sequências do Protocolo	49
8	Utilizando o EL-608 durante uma Seção Terapêutica	50
8.1	Tela Geral de Trabalho – Aguardando	50
8.2	Tela Geral de Trabalho – Estimulando	51
8.3	Sequência de Operação Padrão	52
9	Precauções	54
10	Manutenção	55
10.1	Manutenção Preventiva	55
10.1.1	Pack de Baterias	55
10.1.1.1	Substituição do Pack de Baterias	55
10.2	Manutenção Corretiva	56
10.3	Limpeza e Desinfecção	57
10.4	Falhas de Funcionamento	58
11	Embalagem, Transporte e Armazenamento	59
12	Compatibilidade dos Materiais	60
12.1	Biocompatibilidade	60
13	Garantia	61

1 Informações Importantes

1.1 Sobre as Instruções Operacionais do Equipamento

Esta instrução operacional contém todas as informações necessárias para a instalação, operação e conservação do EL-608 e encontra-se na sua revisão 35, datada de março de 2015.

Os usuários deste equipamento devem ler toda esta instrução operacional antes da sua utilização.

A numeração e a indicação do capítulo correspondente estão respectivamente indicadas nos rodapés e cabeçalhos das páginas úteis.

O conteúdo desta pode ser alterado sem prévio aviso e sem qualquer implicação legal para a NKL Produtos Eletrônicos Ltda.

1.2 Uso das Instruções Operacionais do Equipamento

Esta instrução operacional foi desenvolvida para ser utilizada como guia geral de uso do equipamento, e deve ser estudada cuidadosamente por todo o pessoal envolvido antes de qualquer tentativa de operação do sistema.

Ajustes, modificações ou reparos no EL-608 devem ser executados apenas por pessoal treinado. 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.

A NKL Produtos Eletrônicos Ltda. e seus distribuidores não aceitam qualquer reclamação ou responsabilidade sobre os imprevistos que ocorram caso as instruções acima citadas não sejam seguidas.

1.2.1 Documentação Complementar

Instruções Operacionais Gerestim – (Mn_Gerestim_XX)



1.3 Simbologia utilizada nesta instrução operacional e no equipamento



Referir-se ao manual de instruções



Equipamento médico com parte aplicada do Tipo BF

NÃO ADEQUADO À APLICAÇÃO CARDÍACA DIRETA



Equipamento de Classe II – Segurança elétrica garantida por isolamento dupla ou reforçada



Corrente contínua



Corrente alternada



Informação importante



mm/aaaa

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

1.4 Endereços

Fabricante:
 NKL Produtos Eletrônicos Ltda.
 Rua Alberto Knop nº 500 - 3º andar
 88354-650 – Jardim Maluche
 Brusque – SC - Brasil
 CNPJ 04.920.239/0001-30
 Responsável Técnico: Fábio César Knihis CREA SC S1064916-7/D

Vendas/Administração/Assistência Técnica:
 Tel.: + 55 47 3351-5805
www.nkl.com.br
nkl@nkl.com.br

2 Descrição Geral do Equipamento

2.1 Aplicação

O EL 608 é um equipamento eletrônico, para uso na técnica de Eletro-Acupuntura, que gera estímulos elétricos pulsados de baixa intensidade para sensibilização transcutânea visando alívio da dor.

O estímulo gerado pelo EL-608 é similar ao dos equipamentos convencionais do tipo TENS (neuroestimulação elétrica transcutânea), porém com intensidade menor de pulso, estímulo controlado por fonte de corrente e controles diferenciados para a técnica. Além disso, o EL-608 possui uma interface de comunicação com o usuário aprimorada em comparação aos equipamentos convencionais.

O EL 608 pode operar como um equipamento 2 em 1 possibilitando 2 tratamentos diferenciados em 4 + 4 saídas ou pode operar com um tratamento único nas 8 saídas.

2.2 Contra Indicações



O uso do EL-608 não é recomendado nas seguintes situações: (salvo perante opinião médica especializada anterior)

- 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.

2.3 Como usar o Sistema.



O sistema deve ser operado somente por pessoal treinado e qualificado, com supervisão de autoridade médica competente. Nenhum de seus limites definidos deverá ser excedido durante uso, transporte, manutenção e estocagem.

O EL-608 é destinado exclusivamente a aplicações não invasivas.

Descontinue imediatamente o uso caso o paciente apresente qualquer reação adversa não esperada

2.4 Componentes do Sistema

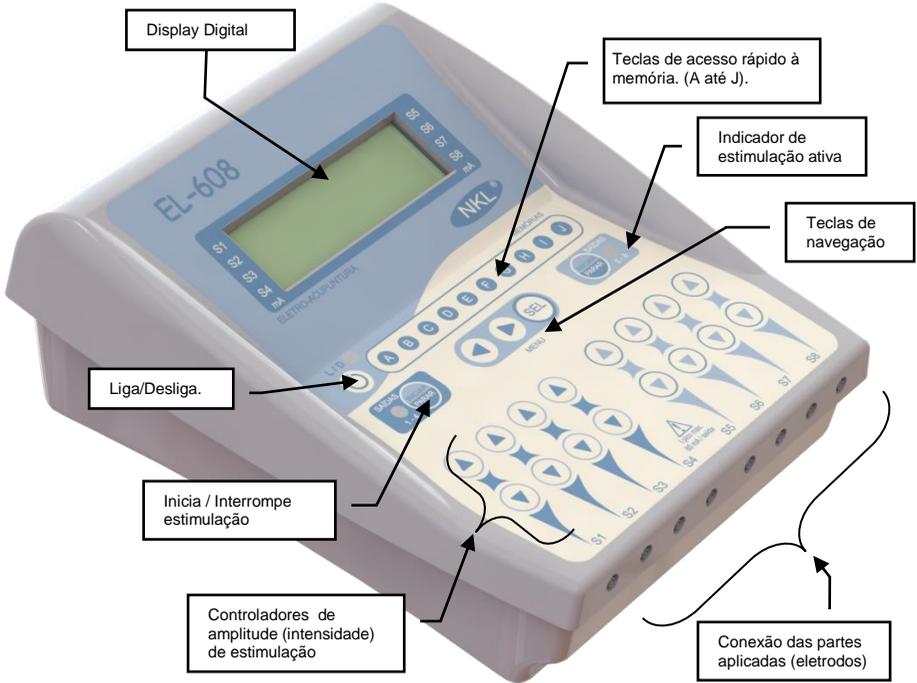
O equipamento é composto por uma base com display e teclado para controle e ajuste da intensidade das saídas.

Oito saídas para conexão de partes aplicadas BF estão disponíveis na face frontal do gabinete

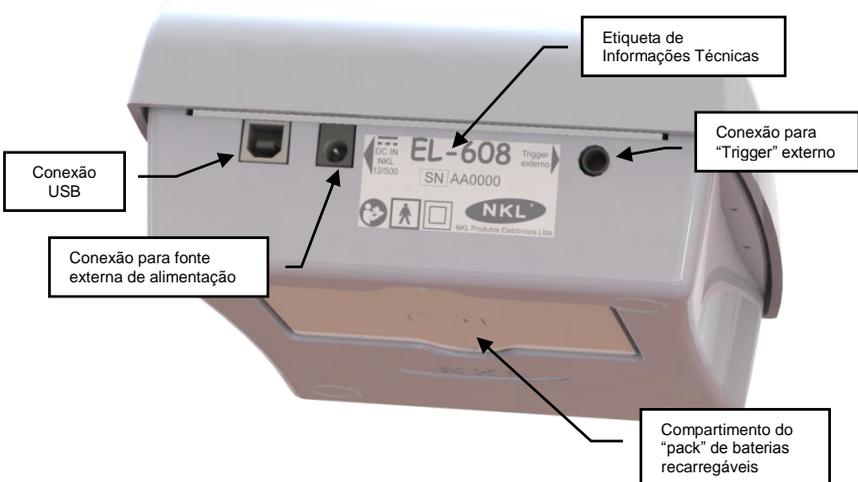
O gabinete do equipamento é todo fabricado em material plástico de fácil limpeza e higienização.

2.5 Visão Geral

2.5.1 Vista Frontal do Equipamento



2.5.2 Vista Posterior do Equipamento



3 Características Técnicas do Equipamento

3.1 Dimensões do EL-608

Altura (A)	80 mm
Largura (B)	160 mm
Profundidade ©	190 mm
Peso do equipamento (sem a fonte de alimentação)	640 g



3.2 Especificações Técnicas do EL-608

3.2.1 Características Elétricas da Fonte de Alimentação

Modelo	NKL 12/500	
Tensão de Entrada	60Hz	
	127V~	220V~
Consumo (à plena carga)	80mA	50mA
	F100mA radial (não substituível. Acessível apenas com uso de ferramenta)	
Tensão de saída (à plena carga)	10.5V --- ⊖ ⊕ ⊕	
Corrente máxima de saída	500mA	



3.2.2 Classificação

Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento de Classe II Equipamento Energizado Internamente
Grau de proteção contra choque elétrico	Partes Aplicadas do Tipo BF
Grau de proteção contra penetração de água	IPX0 (sem proteção)

3.2.3 Condições Ambientais de Operação

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

3.2.4 Fonte de Alimentação Interna

O EL-608 pode ser operado desconectado da rede de alimentação elétrica. Uma unidade autônoma recarregável do tipo NiMh de 7,2V e capacidade de corrente de 1500mA encontra-se instalada ao circuito.

Informações adicionais quanto à autonomia e recomendações gerais encontram-se no [item 5.2](#) e no [item 10.1.1](#) deste manual.

3.2.5 Lista de Cabos e Acessórios Compatíveis

Os itens citados na tabela a seguir indicam os acessórios compatíveis que estão em conformidade com as prescrições de compatibilidade eletromagnética e requisitos de segurança elétrica do EL-608

Código NKL	Descrição	Disponibilidade
40.006.048	Cabo Jacare mini - 2m - Safety Plug	8 (oito) peças entregues com o equipamento
01.009.111	Cabo Jacare mini - 2m - Safety Plug Conjunto com 8 peças	Conjunto adquirido separadamente para reposição dos cabos originais
01.009.108	Trigger Trigger Externo com plugue P2	Não acompanha o equipamento. Item adquirido separadamente

A princípio, o EL-608 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. A NKL não fabrica ou comercializa este tipo de material.

3.2.6 Declaração de Emissões Eletromagnéticas

O EL-608 é destinado para uso em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O usuário do equipamento deve garantir que ele seja operado em um ambiente deste tipo.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes-
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O EL-608 utiliza energia vinculada a RF apenas para suas funções internas. Emissões são muito baixas e é improvável que aparelhos eletrônicos instalados nas suas proximidades sofram interferência.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O EL-608 é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Classe A	Dificuldades podem ser encontradas para garantir a compatibilidade eletromagnética com outros ambientes devido a possíveis distúrbios conduzidos ou irradiados.

3.2.7 Declaração de Imunidade Eletromagnética

O EL-608 é destinado para uso em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O usuário do equipamento deve garantir que ele seja operado em um ambiente deste tipo.

Teste de imunidade	Nível requerido pela IEC60601	Nível de conformidade atingido	Ambiente Eletromagnético - Guia -
Descargas Eletrostáticas (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar HCP & VCP	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Em caso de pisos cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo 30%.
Transientes Rápidos/ Rajadas ("Burst") IEC 61000-4-4	±2 kV para as linhas de alimentação elétrica ±1 kV para as linhas de entrada/saída	±2 kV para as linhas de alimentação elétrica ±1 kV para as linhas de entrada/saída	Rede de alimentação tipicamente empregada em ambientes comerciais ou hospitalares.
Surtos IEC61000-4-5	±1 kV linha(s) para linha(s) ±2 kV linha(s) ao solo	±1 kV linha(s) para linha(s) ±2 kV linha(s) ao solo	Rede de alimentação tipicamente empregada em ambientes comerciais ou hospitalares. O uso do equipamento em ambientes susceptíveis a frequentes surtos de tensão deve ser vinculado à utilização de unidades estabilizadoras ou uso do próprio sistema de alimentação autônoma (baterias) do equipamento.
Interrupções curtas, Quedas de tensão e variações na entrada de alimentação. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda em relação a U_T) durante 0,5 ciclo elétrico 40% U_T (60% de queda em relação a U_T) Durante 5 ciclos elétricos 70% U_T (30% de queda em relação a U_T) durante 25 ciclos elétricos <5% U_T (>95% de queda em relação a U_T) durante 5s	<5% U_T (>95% de queda em relação a U_T) durante 0,5 ciclo elétrico 40% U_T (60% de queda em relação a U_T) Durante 5 ciclos elétricos 70% U_T (30% de queda em relação a U_T) durante 25 ciclos elétricos <5% U_T (>95% de queda em relação a U_T) durante 5s	Rede de alimentação tipicamente empregada em ambientes comerciais ou hospitalares. O uso do equipamento em ambientes susceptíveis a frequentes interrupções de alimentação deve ser vinculado à utilização do sistema de alimentação autônoma (baterias) do equipamento.
Campos Magnéticos gerados pela frequência da rede elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos tipicamente encontrados em ambientes comerciais ou hospitalares.

Teste de imunidade	Nível requerido pela IEC60601	Nível de conformidade atingido	Ambiente Eletromagnético - Guia -
RF Conduzida IEC61000-4-6	3 VRms 150kHz até 80MHz	1Vrms ^a	<p>Equipamentos móveis e portáteis de comunicação a RF não devem ser utilizados nas vizinhanças do EL-608 (incluindo seus cabos e acessórios) a distâncias menores que as recomendadas calculadas a partir das equações aplicadas à frequência do transmissor.</p> <p>Distâncias de separação recomendadas (d)</p> <p>$d = 1,17\sqrt{P}$ (150kHz a 80MHz)</p> <p>$d = 1,17\sqrt{P}$ (80MHz a 800MHz)</p> <p>$d = 2,34\sqrt{P}$ (800MHz a 2,5GHz)</p>
RF Irradiada IEC61000-4-3	3V/m 80Mhz até 2,5GHz	3V/m	<p>Onde P é o máximo valor da potência in watts (W) do transmissor de acordo com seu fabricante, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade dos campos magnéticos determinado por estudo de local^b deve ser menor que o nível de conformidade atingido em qualquer range de frequência^c.</p> <p>O EL-608 pode sofrer interferência eletromagnética se instalado nas vizinhanças de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 

NOTA 1: U_T é a voltagem a.c. de linha antes da aplicação do nível de teste

NOTA 2: No caso de 80MHz e 800MHz, é válida a faixa de frequências mais altas.

NOTA 3: Esse guia poderá não aplicar-se a todos os casos. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

^a Não é possível atingir o nível de conformidade para 3Vrms. Quando sujeito a este nível de perturbação conduzida, o comportamento do display de cristal líquido do EL-608 pode ser afetado. Analogamente, a amplitude do sinal de corrente entregue as partes aplicadas pode sofrer redução significativa. Ações para melhora do cenário envolveriam a provável aplicação de blindagens e instalação de filtros. Estes artifícios poderiam causar aumento significativo de tamanho e peso do gabinete, redução de mobilidade dos cabos e descaracterização do pulso padrão gerado pelo EL-608, dificultando a utilização do equipamento para sua finalidade pretendida. A redução para um nível de 1Vrms é justificada pelo fato de que fisiologicamente não existe risco ao paciente na eventual ocorrência de um evento deste tipo. O display recupera-se automaticamente depois de cessada a perturbação e um nível de estimulação nunca sofre incremento.

^b A intensidade de emissão dos transmissores fixos, como as estações base de radio, telefones (celular e sem-fio), rádio amadores, estações AM e FM e TV não pode ser determinada teoricamente com precisão. Para avaliar o comportamento do ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, um estudo de local deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida no local que o EL-608 for instalado excede seus níveis de conformidade atingidos, o EL-608 deve ser observado criteriosamente para verificação de sua operação normal. Se um desempenho limitado for detectado, medidas adicionais devem ser tomadas conforme necessário, tais como a reorientação ou instalação do EL-608 em outra localidade.

^c Acima da faixa de frequência de 150kHz até 80MHz, convém que a intensidade do campo magnético seja menor que 3 V/m.

O EL-608 está destinado para uso em um ambiente eletromagnético onde os distúrbios eletromagnéticos são controlados. O usuário do EL-608 pode auxiliar a prevenir interferência eletromagnética mantendo-o a uma distância mínima de equipamentos de telecomunicação (transmissores) conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência nominal do transmissor.

Potência nominal do transmissor (W)	Distância de proteção recomendada condicionada a frequência de transmissão (m)		
	150kHz a 80Mhz $d = 1,17\sqrt{P}$	80Mhz a 800Mhz $d = 1,17\sqrt{P}$	800Mhz a 2,5GHz $d = 2,34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,34
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,4

Para transmissores cuja potência nominal não está listada na tabela acima, a distância de separação d em metros (m) pode ser estimada calculada a equação aplicável à frequência do próprio, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o seu fabricante.

NOTA 1: No caso de 80MHz e 800MHz, é válida a faixa de frequências mais altas.

NOTA 2: Esse guia poderá não aplicar-se a todos os casos. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

4 Características Funcionais

<p>Controle eficaz e seguro dos componentes elétricos relacionados ao estímulo muscular</p>	<p>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.</p>
<p>Amplitude ajustável para a corrente de pico aplicada ao paciente</p>	<p>Ajustes digitais individuais para cada canal que permitem a transferência de corrente ao paciente para valores entre 0 a 100% do fundo de escala. Os incrementos podem ser ajustados a passos de 0,1 ou 1,0mA por toque no botão de ajuste</p>
<p>Dois níveis de fundo de escala de corrente de pico disponíveis</p>	<p>10mA 80mA^a</p>
<p>Quatro tipos de estímulo disponíveis</p>	<p>Contínuo; Burst (intermitente); Misto (densa / dispersa); Avançado: permite um controle maior dos parâmetros da forma de onda.</p>
<p>Quatro tipos de forma de pulso (formato dos estímulos) disponíveis</p>	<p>Polarizado Não polarizado Bifásico Bifásico Alternado</p>
<p>Vasta gama de Frequências disponíveis para aplicação dos estímulos</p>	<p>Valores normais disponíveis: 1 a 5Hz em intervalos de 0,5Hz 6 a 10Hz; 15 a 50 em intervalos de 5Hz; 60 a 100 em intervalos de 10Hz; 150 a 500 em intervalos de 50Hz; 500 a 1k em intervalos de 100Hz; 1,5kHz, 2kHz e 2,5kHz; Valores especiais disponíveis: 1,14 – 2,28 – 4,56 – 9,12 – 18,2 36,5 – 73 – 146 – 292 – 548Hz</p>
<p>Estímulo do tipo “Avançado” com possibilidade de controle de parâmetros adicionais</p>	<p>Largura de pulso ajustável^b Valores disponíveis 50 a 1000 em intervalos de 200µs para pulsos bifásicos e em intervalos de 50 µs para os demais pulsos</p> <p>Personalização de rampas (tempos de subida e descida) para que o valor de pico da corrente do estímulo saia de “zero” e atinja o valor ajustado (ou analogamente, saia do valor ajustado e retorne a “zero”) Valores disponíveis 0 a 20s em intervalos de 1s</p> <p>Opcional para inclusão de Ondulação de 20% a partir do ajuste feito no valor de pico da corrente aplicada durante o estímulo</p>

Tempos de estimulação e de repouso programáveis para cada ciclo de estímulo	Entre 1 a 60 segundos.
Tempo total de aplicação programável (duração da seção de estimulação)	2 temporizadores independentes ajustáveis entre 1 a 240 minutos.
Funcionamento como equipamento 2 em 1	<p>Saídas independentes (4 + 4 canais) ou equipamento unificado (8 canais);</p> <p>Temporizadores e parâmetros dos estímulos são independentes entre os grupos de 4 canais;</p> <p>Alternância Automática: as 4 saídas da direita podem estar sincronizadas ou alternadas em relação aos 4 saídas da esquerda do equipamento, tanto no funcionamento do tipo 2 em 1 ou unificado.</p>
Proteção contra energização inadvertida das saídas.	O controle digital do EL-608 automaticamente “zera” a amplitude do estímulo em todas as saídas antes que qualquer programa ou protocolo de estimulação seja iniciado.
Memórias regraváveis não voláteis (não perdem os dados ao desligar o equipamento)	<p>10 teclas de memórias de acesso rápido para armazenamento dos Programas de tratamento;</p> <p>Até 200 posições de memória reservadas para gravação de Protocolos de Tratamento.</p>
Administração inteligente de carga de bateria	Sistema com função “Auto Power Off” que se desliga automaticamente quanto ocioso visando a manutenção da bateria
Interface interativa	<p>Display LCD 4x20;</p> <p>Menu de Configurações acessível via teclado simplificado;</p> <p>Alertas sonoros (que podem ser desabilitados) para eventos importantes do processo;</p> <p>Ajuste da intensidade de corrente das saídas através de teclado.</p>

^a A corrente de pico pode ser reduzida automaticamente pelo equipamento durante a criação do programa/protocolo de estimulação de forma a limitar, por limitações de potência do EL-608, a corrente eficaz transferida para o paciente a 15mA. Consultar o [item 7.1.4](#)

^b Limitações são impostas em função da frequência selecionada para o canal.

4.1 Faixas de Trabalho, Precisão e Limitações do Equipamento

Parâmetro	Faixa de Trabalho	Desvio	Limitações
Amplitude de corrente de pico aplicada durante o estímulo	Faixa 1 – 0 a 100% de 10mA de pico Faixa 2 – 0 a 100% de 80mA de pico	±20%	Para a faixa 2, a corrente de pico pode ser reduzida automaticamente pelo equipamento durante a criação do programa/ protocolo de estimulação de forma a limitar a corrente eficaz transferida para o paciente a 15mA
Frequência do pulso de estímulo (f1, f2)	1 a 2500Hz	±15%	Frequências disponíveis mencionadas na tabela de características funcionais.
Tempo ativo do ciclo de estimulação (Tf1, Tf2), incluindo tempos de subida e de descida.	1 a 100 segundos	±15%	-
Tempo de repouso entre ciclos de estimulação (Tr)	0 a 60 segundos	±15%	-
Tempo total de tratamento (timer)	1 a 240 minutos	±15%	-
Largura do pulso de estímulo (LP1, LP2)	50 a 1000µs	±15%	Verificar tabela a seguir

A tabela a seguir apresenta as máximas larguras dos pulsos de estímulo (LP) que podem ser obtidas para cada uma das frequências administráveis pelo EL-608.

Os estímulos do tipo Contínuo, Burst e Misto usam como largura de pulso o valor padrão da tabela. O estímulo do tipo Avançado permite o ajuste da largura de pulso até o valor máximo indicado.

f (Hz)	LP (µs)	
	Padrão	Máximo
1	600	1000
1,14	600	1000
1,5	600	1000
2	600	1000
2,28	600	1000
2,5	600	1000
3	600	1000
3,5	600	1000
4	600	1000
4,5	600	1000
4,56	600	1000
5	600	1000
6	600	1000
7	600	1000
8	600	1000
9	600	1000
9,12	600	1000
10	600	1000
15	600	1000
18,2	600	1000
20	600	1000
25	600	1000
30	600	1000
35	600	800
36,5	600	800
40	600	800
45	600	800

f (Hz)	LP(µs)	
	Padrão	Máximo
50	600	800
60	400	800
70	400	800
73	400	800
80	400	800
90	400	800
100	400	800
146	400	800
150	400	800
200	400	800
250	200	800
292	200	800
300	200	800
350	200	800
400	200	800
450	200	800
500	200	600
584	200	600
600	200	600
700	200	400
800	200	400
900	200	400
1000	200	400
1500	200	200
2000	200	200
2500	200	200

5 Instalando o Equipamento

O EL-608 é entregue acondicionado numa caixa protegida. Conserve essa caixa para possível movimentação futura.

Ao retirar o equipamento de sua embalagem original, verifique se houve dano causado por eventual transporte inadequado antes de proceder com a instalação.

A embalagem contém os seguintes componentes:

- 1 Unidade de Estimulação Terapêutica EL-608
- 8 Cabos de Conexão aos Eletrodos
- 1 Fonte de alimentação
- 1 Embalagem de Proteção
- 1 Manual Operacional



O EL-608 deve repousar em superfície rígida adequada quando instalado. Não exponha o equipamento à incidência direta da luz do sol, umidade ou qualquer outro intempérie.
O EL-608 possui componentes sensíveis, e por este motivo deve ser manuseado com cuidado apropriado. Quedas e batidas devem ser evitadas.

Para operadores que utilizam os alertas sonoros do equipamento para acompanhamento do processo, recomenda-se um ambiente operacional com nível de intensidade sonora não maior de 60dB.

Convém posicionar o equipamento de forma que seu display seja visualizado durante a operação a uma distância não maior do que 1 metro. Cem (100) lux de iluminação ambiente são recomendados.

5.1 Conectando o EL-608 à rede elétrica de alimentação

O EL-608 possui comportamento dual quando a sua forma de alimentação elétrica.

Se o nível de carga de sua bateria interna for suficiente, a operação do equipamento é garantida por esta via de alimentação.

Adicionalmente, a fonte externa que acompanha o equipamento pode ser utilizada para fornecer a alimentação elétrica necessária para o funcionamento do sistema. Nesta situação, a bateria do equipamento entra em estado de recarga ou manutenção de carga, dependendo da disponibilidade.

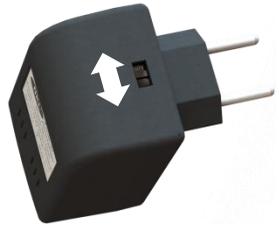
Quando da necessidade da utilização da fonte de alimentação externa, ela deve ser conectada à face posterior do equipamento. O ponto de conexão está indicado na ilustração do [item 2.5.2](#) deste manual.



Apenas a fonte fornecida com o equipamento deve ser utilizada em conjunto com o EL-608.
O uso de qualquer outro acessório, ainda que em uma primeira avaliação demonstre-se eletricamente compatível, pode resultar em funcionamento incorreto do equipamento, acréscimo de emissões eletromagnéticas, decréscimo da imunidade a este tipo de perturbação, e principalmente, pode comprometer um ou mais meios de proteção do operador/paciente, reduzindo consideravelmente a eficácia do sistema de proteção contra o risco de choque elétrico.



Antes de conectar a fonte a uma tomada de rede, verifique se a chave seletora de voltagem desta corresponde à rede elétrica local; Caso necessário utilize uma chave de fenda para ajustar a posição da chave a um valor compatível. A chave permite a seleção para uso em 127(110) ou 220V. A tensão selecionada estará visível na janela do seletor.



Mesmo estando o equipamento em desativado (stand-by), a carga da bateria estará em manutenção enquanto a fonte de alimentação estiver conectada ao EL-608 e à rede elétrica simultaneamente.

5.2 Ativando o EL-608

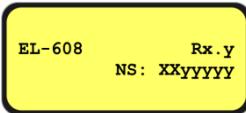
O botão  localizado no painel deverá ser pressionado para ativar e desativar o EL-608.

Quando o equipamento é ativado, o indicador luminoso verde ao lado do botão acende, permanecendo neste estado enquanto o EL-608 estiver em funcionamento.



Caso este comportamento não seja percebido, é provável que a bateria do sistema de alimentação autônomo do equipamento esteja descarregada. Neste caso, faz-se necessária a conexão do EL-608 à rede elétrica de alimentação.

O display passará a apresentar algumas informações úteis que devem ser consideradas.



A tela de abertura indicará a revisão do firmware instalado (x.y são variáveis neste exemplo) e o número de série do equipamento (XX representa 2 letras e yyyyy uma sequência numérica de fabricação). Essas informações serão de grande valia caso seja necessário acionar a assistência técnica autorizada NKL.

Em seguida, o equipamento informa o valor da corrente de fundo de escala que está configurada para cada um dos dois grupos de saídas. Inicialmente o grupo S1 a S4 é informado, precedido pelo grupo S5 a S8. No exemplo ao lado, o grupo 1 está configurado para uma corrente de fundo de escala de 10mA enquanto que o grupo 2 operará com 80mA. O [item 6.1](#) deste manual oferecerá informações adicionais sobre o ajuste destes parâmetros.

Escala saidas 1 a 4:
<Corrente max: 10mA>

Escala saidas 5 a 8:
<Corrente max: 80mA>

A tela apresentada a seguir é a que nos interessa neste momento, mais precisamente a informação contida na última linha do display.



Esta é a tela de trabalho apresentada pelo EL-608 enquanto suas funções de estimulação estão desabilitadas (saídas desligadas).

A última linha indica a o tipo de alimentação que está sustentando o funcionamento do equipamento e um ícone de percentual de disponibilidade da bateria.

A ilustração acima, como exemplo, está informando que o sistema no momento é suprido pela bateria interna, que se encontra com aproximadamente 50% de sua carga disponível.

Se o ícone  for substituído por uma indicação --LOW--BAT--, a necessidade de carregamento é eminente. O EL-608 deve ser imediatamente conectado a fonte externa sob pena de desligamento sem prévio aviso em caso de omissão.

Ao detectar que a fonte externa foi conectada, o EL-608 passa a indicar este estado de maneira conforme exposta na figura ao lado. A sintaxe "FONTE AC" passa a ocupar a última linha do display da tela de trabalho. Enquanto o EL-608 estiver carregando a bateria, o ícone  torna-se animado, variando de vazio para cheio. Quando o nível de satisfatório é atingido, o modo de manutenção de carga é iniciado e a animação do ícone cessa.



Quando a operação é garantida pela bateria, o EL-608 se desliga automaticamente se um comportamento ocioso for detectado.

Isto significa que, se o operador permanecer sem interagir com o sistema durante um determinado tempo, este entrará em modo "stand-by", reduzindo drasticamente o consumo da bateria.

Adicionalmente é possível desativar o equipamento através do botão , independente se este estiver sendo alimentado pela bateria interna ou pela fonte externa.



No momento em que o sistema percebe a redução da autonomia da bateria e detecta simultaneamente a conexão da fonte externa, recursos da alimentação serão destinados para o processo de carga.

Nesta situação, o desligamento do EL-608 através do botão  só será permitido após a fim do ciclo de carga.

5.2.1 Expectativa de Autonomia da Bateria e Ciclos de Carga

O tempo de autonomia do sistema, quando operado pela bateria, depende da disponibilidade de carga no início da utilização, do nível de intensidade de corrente com que o equipamento opera em combinação aos parâmetros programados aos canais em uso, e do desgaste natural da bateria causado pelos ciclos de carga e descarga anteriores. Também deve-se considerar as condições ambientais.

Para a grande maioria dos Protocolos de Terapia empregados a nível profissional, estima-se uma autonomia próxima a 15 horas de uso, se as condições do “pack” de baterias forem boas.

Entretanto, esta duração pode reduzir-se a menos de 2 horas nos casos extremos do equipamento, quando os parâmetros de estimulação convergirem para o maior nível de corrente eficaz aplicada ao paciente em combinação com a quantidade total de canais em uso.

Recomenda-se que a bateria seja totalmente utilizada antes de uma recarga. Em um cenário ideal de uso, é conveniente conectar o carregador ao sistema apenas no momento em que o EL-608 apresentar a indicação --LOW--BAT--.

Analogamente, quando a bateria está sendo carregada, é indicado que o processo não seja interrompido (desconexão do carregador) até que completamente concluído.

5.3 Conexão das Partes de Aplicação (cabos dos eletrodos)



Os cabos de conexão aos eletrodos (Cabo Jacare mini - 2m - Safety Plug) devem ser introduzidos totalmente nos acessos aos canais de estimulação localizados na parte frontal do equipamento. Por tratar-se de conexão segura, é normal a sensação de aperto.

Ao todo estão disponíveis oito canais, denominados respectivamente S1 a S8. A serigrafia do painel do EL-608 permite que o operador relacione a saída selecionada a seus respectivos controladores de amplitude.



Cabos utilizados no EL-608, que não sejam os originais especificados pela NKL, podem resultar em funcionamento incorreto do equipamento, acréscimo de emissões eletromagnéticas ou decréscimo da imunidade do equipamento a este tipo de perturbação.

Reserve apenas cabos em quantidade necessária ao tratamento a ser aplicado, reduzindo desta forma o risco de inversão acidental.

Conecte os cabos primeiramente aos seus respectivos canais, e só então aos eletrodos/paciente;

5.4 Conexões Adicionais



Apenas os dispositivos citados nesta instrução operacional podem ser conectados ao EL-608.

O uso de qualquer outro acessório, ainda que em uma primeira avaliação demonstre-se eletricamente compatível, pode resultar em funcionamento incorreto do equipamento, acréscimo de emissões eletromagnéticas, decréscimo da imunidade a este tipo de perturbação, e principalmente, pode comprometer um ou mais meios de proteção do operador/paciente, reduzindo consideravelmente a eficácia do sistema de proteção contra o risco de choque elétrico.

5.4.1 Trigger Externo (Acessório Opcional)

O EL608 possui uma entrada para conexão de um Trigger (gatilho) Externo.

O Trigger é um acessório passivo. O circuito eletrônico do EL-608 provê um sinal elétrico, não é maior do que 5V $\overline{\text{---}}$, necessário para o funcionamento da função.

Quando este acessório está instalado, pode ser utilizado pelo operador/terapeuta para pausar momentaneamente a execução do programa/protocolo de estimulação.



Todas as saídas de estimulação do EL-608 são imediatamente levadas a “zero” quando o Trigger é acionado. Analogamente, o contador regressivo de tempo deixa de ser decrementado.

Basta um “click” no botão do acessório para gerar a pausa. O próximo “click” reestabelece a corrente das saídas e o funcionamento do contador (timer) a partir do ponto de parada.

Durante a pausa, o EL-608 é permite o ajuste da amplitude das saídas, porém, apenas a redução do valor original (antes da parada) é possível.

O Trigger Externo também pode ser entregue ao paciente para que ele mesmo interrompa o tratamento caso perceba algum desconforto durante a sessão.

O ponto de conexão do acessório está indicado na ilustração do [item 2.5.2](#) deste manual.

5.4.2 Conexão a um computador pessoal (USB)

O recurso de conectividade do EL-608 está descrito em documentação adicional a este manual. As Instruções Operacionais do Gerestim – (Mn_Gerestim_XX) devem ser consultadas para uso da função.



A porta disponível no EL-608 é especificada para conexão EXCLUSIVA a um computador capaz de operar dispositivos USB de acordo com o padrão 2.0 ou superior. Outros dispositivos não podem ser conectados.

A bateria do EL-608 não é carregada a partir de uma conexão USB

6 Configurações Gerais do Equipamento

O EL-608 possui alguns parâmetros gerais que podem ser ajustados em função das necessidades do terapeuta.

Uma vez ajustados, estes parâmetros, funcionarão como regras e limites para a execução de todos os programas/protocolos de estimulação.



O menu do EL-608 é utilizado para acessar todos os parâmetros de configuração do sistema. As teclas disponíveis servem para navegação e SELEção da opção desejada.

Sempre que a opção “SAIR” estiver disponível para seleção em um dos menus de configuração, a sua seleção implicará em interrupção da rotina vigente sem alteração de parâmetros previamente ajustados.

6.1 Corrente de Fundo de Escala de Estimulação (Potência Máxima)

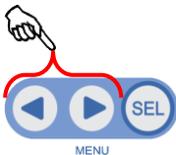
É o valor máximo do pico do sinal de corrente elétrica, que vai circular entre os eletrodos conectados ao paciente, quando o controlador de amplitude do canal de estimulação estiver posicionado em seu último nível de ajuste.

O EL-608 possui dois níveis disponíveis. É possível ajustar as correntes de saída para um valor máximo de 10mA ou 80mA de pico.

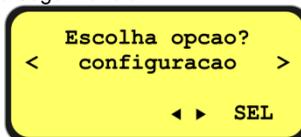
Observar que para o menor nível de fundo de escala (10mA) obtêm-se uma maior “suavidade” durante o ajuste da potência em tempo de aplicação, já que esta opção permite ajustes em passos de 0,1mA a cada toque em um botão de controle de amplitude. Recomenda-se então que o equipamento seja inicialmente configurado para esta situação, de modo a priorizar o conforto do paciente.

O fundo de escala em até 80mA deve ser utilizado somente quando o terapeuta percebe que o tratamento exige uma intensidade maior. Neste caso, o ajuste de corrente será realizado em passos de 1mA.

Para configurar a corrente de fundo de escala:

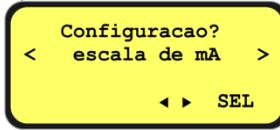


Pressione uma das teclas de navegação do menu até que a EL-608 exiba a seguinte tela:



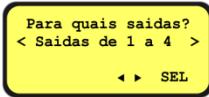
e confirme ;

Navegue através do menu até que a EL-608 exiba:

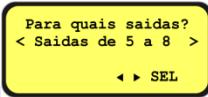


e confirme ;

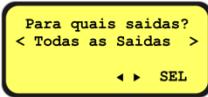
Use as tecla de navegação para determinar qual grupo de canais será afetado pela configuração:



ou



ou

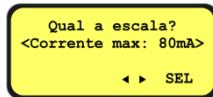


e confirme .

E então finalmente, determine o valor do fundo de escala desejado.



ou



e confirme .



O fundo de escala de 10mA permite ajuste da saída de estimulação em incrementos/decrementos de 0,1mA. Esta resolução muda para 1mA por interação quando o fundo de 80mA é selecionado

6.2 Alternação das Saídas

A Alternação das Saídas, também conhecido como Modo Recíproco, tem como função alternar os ciclos de execução das saídas S5 a S8 em relação aos ciclos das saídas S1 a S4.

Logo, aplica-se a estímulos que possuem 2 ciclos intercalados de estimulação e estes possuem tempos de ciclos iguais, podendo um deles ser até um ciclo de repouso (F1 + F2 ou F1 + repouso).

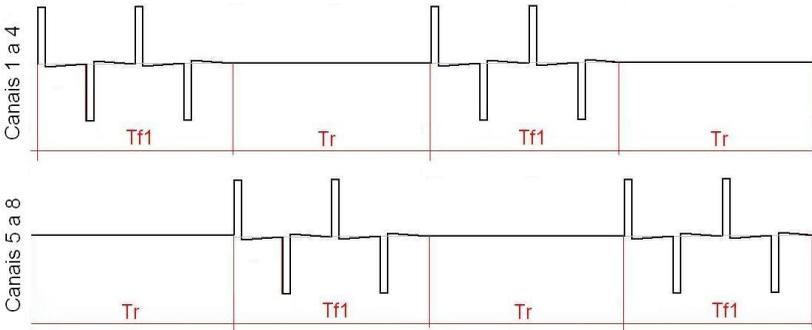


Os tipos de estímulos citados a seguir estarão completamente descritos no [item 7](#) deste manual. Desta forma, o conceito de Alternação das Saídas talvez requeira a compreensão de conceitos apresentados naquele capítulo.

No EL-608 quando a configuração “Alternar as Saídas” está habilitada o ciclo de primeira instância, aplicado às saídas de S1 a S4, inicia junto com o ciclo da segunda instância, aplicado às saídas de S5 a S8.

Desta forma, se um estímulo formado por 1 frequência intercalada com um intervalo, (estímulo do tipo Burst) é carregado nos 8 canais, os 4 primeiros canais estarão estimulando enquanto os 4 últimos estarão em repouso durante um ciclo completo. A situação se “alterna” no início de um novo ciclo.

Observe a ilustração, onde um o mesmo estímulo do tipo Burst é aplicado aos 8 canais simultaneamente com a função de alternância das saídas ativa:



Analogamente, se um estímulo é formado por 1 par de frequências intercaladas (estímulo do tipo Misto ou DD), e ele for carregado aos 8 canais do EL-608, os 4 primeiros canais estarão gerando estímulos na frequência 1, enquanto os demais estimulam na frequência 2. Neste caso, o tempo de repouso (T_r) na figura anterior seria substituído pelo tempo da frequência F2 (T_{f2}), e este intervalo também seria de estimulação, porém com uma frequência diferente.



Pode-se também carregar programas/protocolos distintos aos 2 conjuntos de canais, entretanto, para que a configuração de alternância gere o efeito esperado a duração dos ciclos simultâneos deve ser igual. Logo, para estímulo do tipo Burst, T_{f1} do primeiro grupo de canais deve ser igual a T_r do segundo grupo, e T_r do primeiro grupo deve ser igual a T_{f1} do segundo.

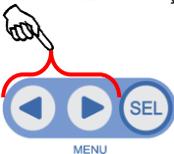
Para estímulo do tipo Misto, T_{f1} do grupo 1 deve ser igual a T_{f2} do grupo 2 e T_{f2} do grupo 1 deve ser igual a T_{f1} do grupo 2.

Canais programados com Estímulos do tipo “Avançado” também podem ser alternados, desde que as regras para a duração de ciclos simultâneos também sejam obedecidas.

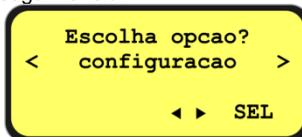
Estímulos do tipo “Avançado” com F2 e T_{r2} nulas constituem-se em um estímulo do tipo “Contínuo” que por sua vez não permite Alternância.

Se a “Alternância” não está ativa, porém os conjuntos de canais estão carregados com estímulos que possuem 2 ciclos intercalados de estimulação e estes possuem tempos de ciclos iguais, o início do ciclo de primeira instância, aplicado às saídas de S1 a S4 é automaticamente sincronizado com o início do ciclo da primeira instância aplicado às saídas de S5 a S8.

Para utilizar a função Alternar Saídas do EL-608:

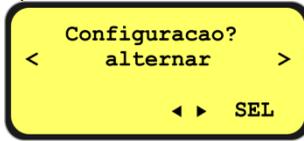


Pressione uma das teclas de navegação do menu até que a EL-608 exiba a seguinte tela:



e confirme  ;

Navegue através do menu até que a EL-608 exiba:



e confirme SEL ;

Doas opções estarão disponíveis:



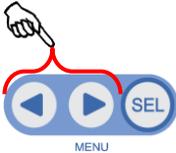
selecione a opção < sim >;
e confirme SEL .

6.3 Avisos Sonoros

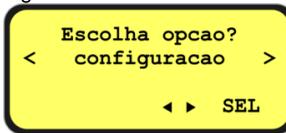
Em ocasiões específicas (inicialização do equipamento e finais de seção de estimulação) o EL-608 emite sinais sonoros de indicação.

Esses avisos podem ser habilitados ou desabilitados, de acordo com a necessidade do terapeuta.

Para habilitar/desabilitar os avisos sonoros:



Pressione uma das teclas de navegação do menu até que a EL-608 exiba a seguinte tela:



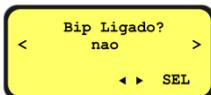
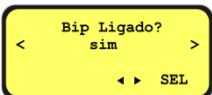
e confirme SEL ;

Navegue através do menu até que a EL-608 exiba:



e confirme SEL ;

Doas opções estarão disponíveis:



Selecione a opção < sim > para manter os avisos sonoros ligados. Caso opte por desligá-los, selecione < não >;
e confirme SEL .



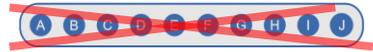
Não é possível selecionar ocasiões específicas para o funcionamento do aviso sonoro.
Uma vez desabilitado, todos os eventos serão "silenciados".

6.4 Senha de Bloqueio

O EL-608 possui dois níveis de proteção para garantir que o carregamento irrestrito de programas/protocolos a partir de teclas de memória e/ou o acesso as suas funções de configuração seja bloqueado.

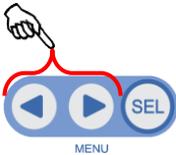
Quando uma “senha de bloqueio” é definida, ela é destinada a restringir a operação do equipamento apenas a seu detentor.

Se protegido a nível “TOTAL”, operadores sem a senha correta não terão acesso ao menu de configurações; Também não serão capazes de carregar um programa/protocolo às saídas a partir de uma tecla de Memória Direta.

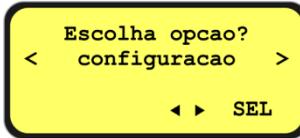


A proteção “PARCIAL” por sua vez, bloqueia o acesso ao menu de configurações, permitindo entretanto, o carregamento de programas/protocolos através das teclas de Memória Direta.

Para habilitar/desabilitar a utilização da senha:

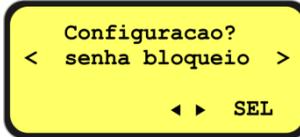


Pressione uma das teclas de navegação do menu até que a EL-608 exiba a seguinte tela:



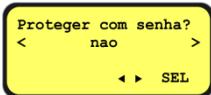
e confirme

Navegue através do menu até que a EL-608 exiba:



e confirme .

Dois opções estarão disponíveis:

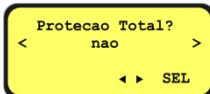
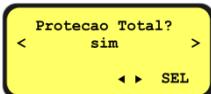


ou

Selecione a opção < sim > para utilizar a função de proteção, ou aponte para a opção < não > para cancelar ou desabilitar uma proteção anteriormente ativada;

então confirme .

Novamente, duas opções estarão disponíveis:

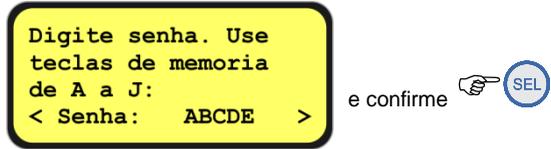


ou

Selecione a opção < sim > para proteger o acesso ao menu de configurações e teclas de memória. Selecione < não > para bloquear apenas o menu.

então confirme .

Utilize a área das teclas de memória A a J como se fosse um teclado para inserir uma senha de cinco caracteres;



A partir deste momento, qualquer tentativa de acesso a uma função protegida será liberado apenas com a utilização desta.



Utilize a função de senha de acesso com responsabilidade. Um acesso bloqueado por uma senha perdida só poderá ser recuperado perante solicitação à NKL. Custos de envio do equipamento à fábrica são de responsabilidade do proprietário.

7 Parametrizando os Estímulos

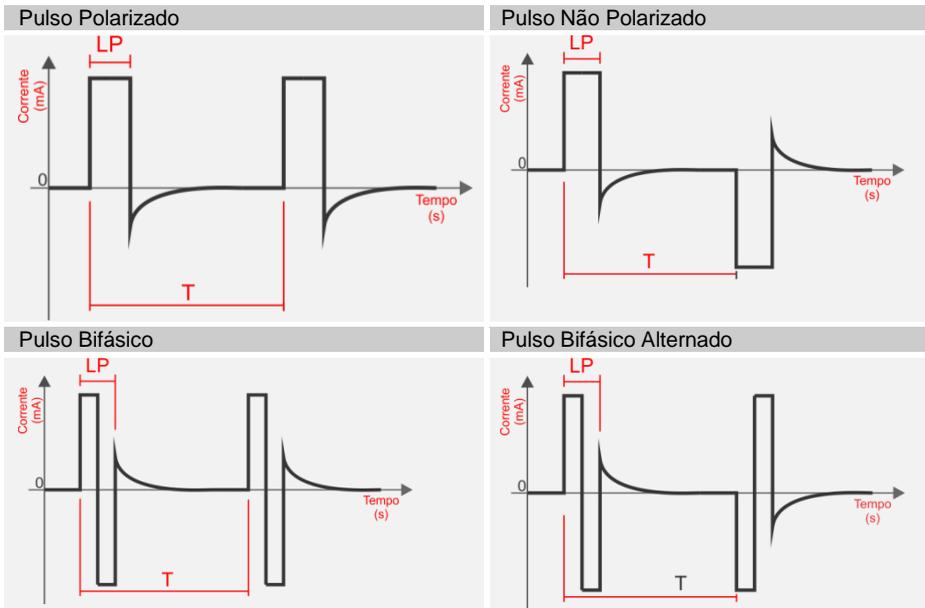
7.1 Morfologia do Pulso Elétrico Gerado pelo EL608

Para estar em condições de preparar um programa de tratamento adequado em função da parametrização do pulso elétrico padrão, o terapeuta deve conhecer o comportamento deste estímulo.

A morfologia do pulso elétrico, conforme relatado neste capítulo, trata-se do formato do sinal aplicado (comportamento da corrente elétrica) aos canais de estimulação durante a sessão.

O tipo de pulso gerado no EL-608 é balanceado (não possui componente DC) e é desacoplado por transformador de pulso. 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 EL-608 consegue produzir 4 variações do pulso básico, viabilizando sinais elétricos que assemelham-se às ilustrações a seguir:



7.1.1 Frequência de Pulso

O tempo indicado por T , nas figuras que ilustram as variações do formato do pulso, é o intervalo de aplicação do estímulo unitário. Perceba que todas as situações ilustram 2 pulsos.

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 tempo T

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



O EL-608 não solicita entradas em unidade de tempo para o intervalo de aplicação do estímulo unitário (T). Ao invés disso, oferecerá por intermédio de seus menus opções para seleção da frequência do sinal aplicado quando da parametrização de um estímulo.

7.1.2 Largura de Pulso

Nas mesmas figuras, o tempo indicado por LP (largura de 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 maior utilidade.

O “duty cycle”(δ) é obtido através da divisão direta de LP por T

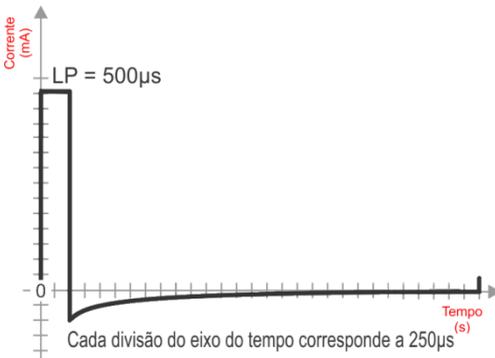
$$\delta = \frac{LP}{T}$$

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:



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

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

$$\delta = \frac{500 \times 10^{-6}}{0,01} \quad \therefore \delta = 0,05$$



Quando da parametrização das larguras de pulso de um estímulo, o EL-608 oferecerá por intermédio de seus menus opções para seleção de intervalos de tempo (largura de pulso) em microssegundos (µs).

Estes intervalos sempre serão compatíveis com a frequência do sinal previamente definida.

7.1.3 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.



O valor eficaz da corrente do estímulo é equivalente ao valor hipotético de uma corrente contínua que, atravessando uma mesma carga entre os eletrodos, dissiparia a mesma potência elétrica. Isto significa que, o valor eficaz é de fato a “porção” de corrente elétrica que gera trabalho, ou seja, aquilo que causa efeito fisiológico no corpo do paciente. Portanto, considere esta informação quando estiver preparando um arquivo de programa ou protocolo de estimulação.

Vamos considerar que o estímulo tenha sido parametrizado de acordo com o exemplo anterior e, durante a seção de estimulação, o terapeuta ajustou o controlador de amplitude da saída do EL-608 conectada ao paciente para 28mA.

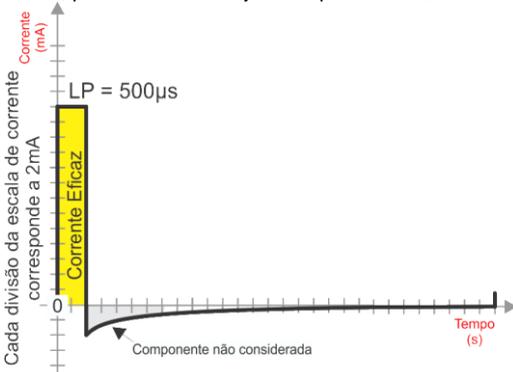


A que valor de corrente eficaz o paciente estava submetido nesta situação?

Solução:

Percebe-se pela imagem a seguir, que a natureza do sinal é predominantemente retangular (área identificada com o termo “corrente eficaz”).

Então, para uma saída ajustada para 28mA;



Com sinais predominantemente retangulares...

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

$$i_{RMS} = \sqrt{\delta} \times i_{pico}, \text{ logo:}$$

$$i_{RMS} = \sqrt{0,05} \times 28mA = 6,26mA$$

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 impedâncias típicas do corpo humano.



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

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

7.1.3.1 Determinando rapidamente a Corrente Eficaz entregue ao paciente

A seguinte expressão, simplificada a partir das deduções anteriores, pode ser usada:

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

Onde:

- i_{Pico} é o valor de corrente indicado no display do equipamento (ver item 8.2);
- LP é o valor da largura de pulso do estímulo programado. Em caso de estímulo do tipo Contínuo, Burst ou Misto, ele assume o valor da coluna “padrão” da segunda tabela do [item 4.1](#) deste manual. No caso de estímulo do tipo Avançado, o valor é definido pelo próprio terapeuta durante a criação do programa/protocolo de estimulação.



A capacidade de transferência de corrente do EL-608 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 EL-608, as correntes de pico e larguras de pulso administráveis estão limitadas conforme tabela a seguir. Este procedimento garante que a corrente eficaz máxima presente em uma saída de estimulação nunca será superior a 16mA.

f (Hz)	LP ^{máx} (µs)	i_{Pico} ^{máx} (mA)
1	1000	80
1,14	1000	80
1,5	1000	80
2	1000	80
2,28	1000	80
2,5	1000	80
3	1000	80
3,5	1000	80
4	1000	80
4,5	1000	80
4,56	1000	80
5	1000	80
6	1000	80
7	1000	80
8	1000	80
9	1000	80
9,12	1000	80
10	1000	80

f (Hz)	LP ^{máx} (µs)	i_{Pico} ^{máx} (mA)
15	1000	80
18,2	1000	80
20	1000	80
25	1000	80
30	1000	80
35	800	80
36,5	800	80
40	800	80
45	800	80
50	800	70
60	800	60
70	800	50
73	800	50
80	800	50
90	800	40
100	800	40
146	800	40
150	800	40

f (Hz)	LP ^{máx} (µs)	i_{Pico} ^{máx} (mA)
200	800	20
250	800	10
292	800	10
300	800	10
350	800	10
400	800	10
450	800	10
500	600	10
584	600	10
600	600	10
700	400	10
800	400	10
900	400	10
1000	400	10
1500	200	10
2000	200	10
2500	200	10



Recomenda-se atenção especial do operador para com o paciente durante seções 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). Considere “densidade = corrente eficaz” quanto utilizando agulhas para eletroacupuntura.

7.2 Tipos de Estímulos Administráveis pelo EL-608

O EL608 é capaz de administrar até 4 tipos distintos de topologias de estimulação. Estas topologias permitem que o terapeuta ajuste os parâmetros do pulso elétrico padrão gerando diferentes combinações.

Ao associar estas combinações a temporizadores (timers), é possível gerar seqüências de estímulo personalizadas, ou seja, os protocolos de estimulação.



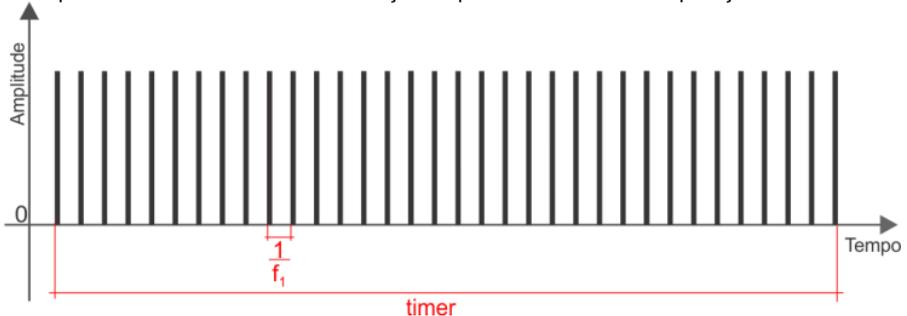
Faixas de trabalho, precisão e limitações do equipamento para os parâmetros ajustáveis estão disponíveis no [item 4.1](#) deste manual.

As seguintes topologias estão disponíveis:

- Contínua:
- Burst
- Mista (densa/dispersa)
- Avançada

7.2.1 Estimulação do tipo “Contínua”

Caracteriza-se por uma repetição sucessiva (sem intervalos) do sinal de estimulação padrão sem que o mesmo sofra nenhuma alteração de parâmetros durante a aplicação.



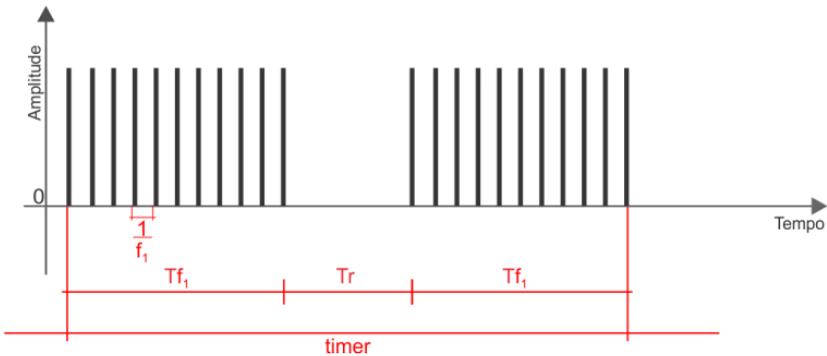
Os parâmetros programáveis para este tipo de topologia são:

1. Frequência F1 (f_1);
2. Forma (variação) de pulso (polarizado, não polarizado, bifásico ou bifásico alternado);
3. Tempo total de aplicação (timer).

7.2.2 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.

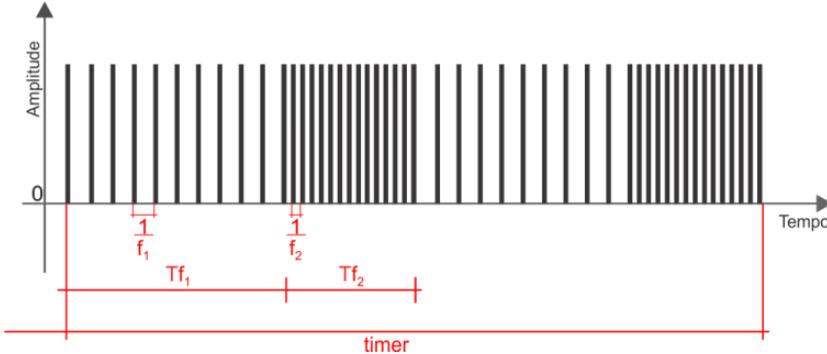


O uso desta topologia requer a programação dos parâmetros de:

1. Frequência F1 (f_1);
2. Forma (variação) de pulso (polarizado, não polarizado, bifásico ou bifásico alternado);
3. Tempo ON (duração) do ciclo da estimulação (Tf_1);
4. Tempo de repouso (Tr);
5. Tempo total de aplicação (timer).

7.2.3 Estimulação do tipo “Mista”

Para a topologia do tipo mista, 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.



O uso desta topologia requer a programação dos parâmetros de:

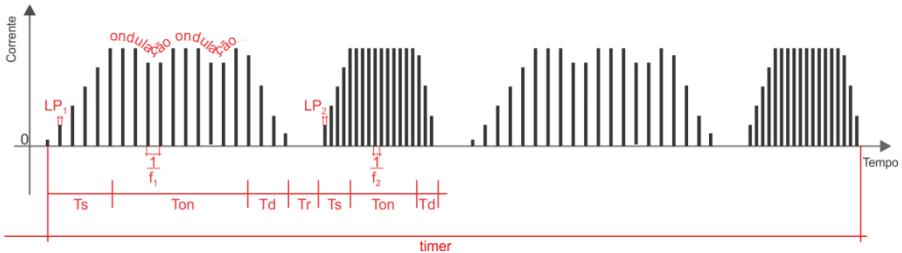
1. Frequência F1 (f_1);
2. Forma (variação) de pulso para F1 (polarizado, não polarizado, bifásico ou bifásico alternado);
3. Tempo ON (duração) do ciclo da estimulação em F1 (Tf_1);
4. Frequência F2 (f_2);
5. Forma (variação) de pulso para F2 (polarizado, não polarizado, bifásico ou bifásico alternado);
6. Tempo ON (duração) do ciclo da estimulação em F2 (Tf_2);
7. Tempo total de aplicação (timer).

7.2.4 Estimulação do tipo “Avançada”

A topologia avançada combina as particularidades da estimulação do tipo “Burst” com a do tipo “Mista”.

Portanto, é possível então criar um pacote de estimulação formado por dois ciclos de frequências distintas e ainda adicionar um tempo de repouso entre ambos.

Adicionalmente, as larguras de pulso para ambas as frequências podem ser configuradas, assim como é possível o controle das rampas de subida e descida e também a inclusão do efeito de ondulação da intensidade do estímulo para cada ciclo.



O uso desta topologia requer a programação dos parâmetros de:

1. Frequência F1 (f_1);
2. Forma (variação) de pulso para F1 (polarizado, não polarizado, bifásico ou bifásico alternado);
3. Largura de pulso para F1 (LP_1);
4. Tempo de duração da rampa de subida para F1 ($Ts f_1$);
5. Tempo ON (duração) do ciclo da estimulação em F1 (Ton);
6. Tempo de duração da rampa de descida ($Td f_1$);
7. Frequência F1 com ou sem ondulação;
8. Tempo de repouso (Tr);
9. Frequência F2 (f_2);
10. Forma (variação) de pulso para F2 (polarizado, não polarizado, bifásico ou bifásico alternado);
11. Largura de pulso para F1 (LP_2);
12. Tempo de duração da rampa de subida para F1 ($Ts f_2$);
13. Tempo ON (duração) do ciclo da estimulação em F2 (Ton);
14. Tempo de duração da rampa de descida ($Td f_2$);
15. Frequência F2 com ou sem ondulação;
16. Tempo total de aplicação (timer).

Informações em 7.2.4.1

Informações em 7.2.4.1

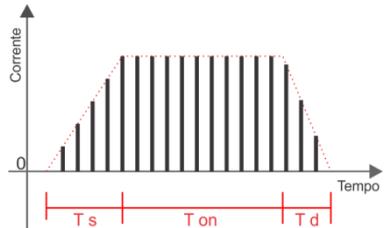
7.2.4.1 Tempos de Subida e Descida e Ondulação de Intensidade

A topologia de estímulo “Avançada” introduz alguns novos conceitos que merecem atenção especial.

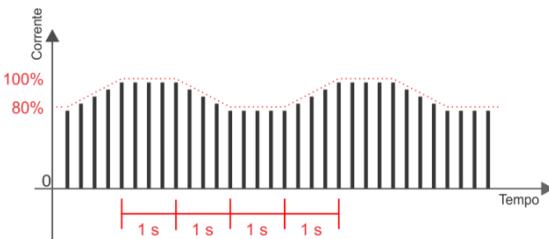
Primeiramente, o terapeuta, ao selecionar esta opção, passa a ter um controle mais aprimorado sobre os parâmetros de temporização relacionados à duração do ciclo ativo de estímulo (quando efetivamente existe uma frequência sendo aplicada).

Ao invés de apenas definir o tempo total de duração do ciclo, o EL-608 dividirá este intervalo em três instantes distintos, a saber:

- **T_s – TEMPO DE SUBIDA:** corresponde ao tempo em que o EL-608 irá aumentar a intensidade do pulso gradualmente, partindo do zero até atingir a corrente ajustada pelo terapeuta, no momento da aplicação do ciclo ativo. Este tempo pode estender-se até 20 segundos.
- **T_{on} – Tempo ON:** Corresponde à duração em que a amplitude do estímulo permanece no valor ajustado pelo terapeuta. Pode durar até 60 segundos.
- **T_d – TEMPO DE DESCIDA:** Corresponde ao tempo que a corrente será diminuída gradualmente, partindo do valor ajustado até chegar a 0. Pode durar até 20 segundos.



Adicionalmente, para evitar a acomodação muscular em certos tratamentos terapêuticos, o EL-608 permite que durante a programação da forma de onda, o usuário possa optar por inserir um efeito de ondulação na amplitude do sinal de corrente transferido ao paciente.



A ondulação consiste na variação da intensidade do estímulo durante certo período de tempo. Quando ativado, o processo é controlado automaticamente pelo EL-608. A intensidade do estímulo sofre variação de 20% em relação ao valor ajustado pelo terapeuta e o ciclo de uma ondulação completa dura 4s conforme ilustrado ao lado.

7.3 Preparando o EL-608 para uma seção de Estimulação

O conteúdo deste capítulo vinha limitando-se a esclarecer qual o comportamento do pulso elétrico padrão do EL-608 e quais tipos de estimulação podem ser administrados por ele. Até então, apenas conteúdo teórico foi apresentado.

Chegou então o momento de transformar conceito em prática.

O EL-608 precisa seguir uma sequência de instruções definidas previamente de modo a viabilizar sua aplicação durante o processo de estimulação terapêutica.

A sequência de instruções padrão está inserida na unidade central de processamento do equipamento, entretanto, elas não podem ser consideradas completas até que as informações de parametrização dos estímulos sejam informadas ao EL-608.

Essas informações de parametrização são o que comumente chamamos de programas ou protocolos de estimulação, e devem ser criadas previamente de modo a serem utilizadas pelo equipamento quando executando suas funções primárias.

O EL-608 possui uma interface orientada por menus que guiará o operador durante a criação dos programas/protocolos.



Sempre que a opção “SAIR” estiver disponível para seleção em um dos menus do EL-608, a sua seleção implicará em interrupção da rotina vigente sem alteração de parâmetros previamente ajustados.

7.3.1 Programa de Estimulação X Protocolo de Estimulação

Para fins práticos, o EL-608 aborda de formas diferentes os tipos de informações de parametrização.

Os Programas de Estimulação são caracterizados por possuírem apenas uma sequência de estímulo, ou seja, o ciclo de aplicação ficará restrito ao uso de apenas uma das topologias citadas no [item 7.2](#) deste manual.

Por outro lado, Protocolos de Estimulação podem ser compostos de até 4 sequências, sendo permitidas combinações entre todas as topologias. Cada uma das sequências terá um tempo de aplicação definido, e a sequência seguinte inicia-se automaticamente. O tempo total de aplicação será o resultado dos tempos de aplicação de cada sequência individual.

O EL-608 utiliza o conceito de armazenamento de todos os programas e protocolos de estimulação em sua memória não volátil. Isto permite que eles sejam acessados de forma simplificada sempre que necessário.

Os Programas de Estimulação ocupam um espaço de memória que está diretamente associado a uma tecla de acesso rápido. Portanto, o programa será mantido arquivado até que uma nova associação seja feita a esta tecla. Feita uma nova associação o programa anterior não pode ser mais recuperado.

Os Protocolos por sua vez ficam disponíveis em uma área de memória não diretamente ligada às teclas de acesso rápido, isto significa que eles precisam ser associados a uma tecla antes de seu uso efetivo, porém não serão destruídos quando esta associação for desfeita. Eles serão mantidos em suas posições originais aguardando por uma nova associação. Um Protocolo de Estimulação só pode ser apagado via uma rotina específica para este propósito.

7.3.2 Editando um Programa de Estimulação

Um programa de estimulação pode ser construído e imediatamente armazenado/associado a uma das 10 posições de memória de acesso rápido do EL-608.

Uma vez gravados, estes programas poderão ser acessados a qualquer momento, bastando que o operador pressione uma única tecla no painel.

As teclas de acesso rápido estão posicionadas logo abaixo do display LCD do equipamento. Basta um toque para que os canais envolvidos recebam a parametrização contida no programa, viabilizando a operação do EL-608.

MEMÓRIAS

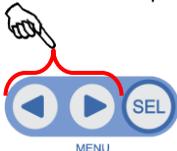


Obviamente, os programas devem ser inicialmente criados e salvos pelo terapeuta, de acordo com suas necessidades profissionais.

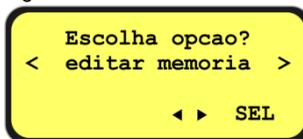


O EL-608 deixa a fábrica com todas as teclas de acesso rápido associadas a um conteúdo funcional. Entretanto, sua parametrização não foi concebida para uma especialidade específica, portanto seu uso fica vinculado a uma análise inicial pelo profissional terapeuta. O [item 7.3.3.3](#) deste manual fornece os parâmetros que serão carregados às saídas de estimulação do EL-608 quando as teclas de acesso rápido forem utilizadas com o equipamento ainda em sua configuração de fábrica.

Para editar um programa armazenado na memória de acesso rápido:



Pressione uma das teclas de navegação do menu até que a EL-608 exiba a seguinte tela:



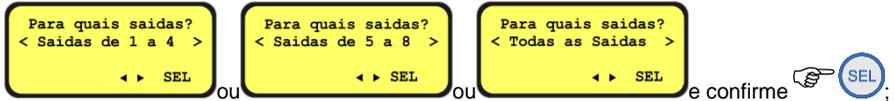
e confirme **SEL**;

O EL-608 solicitará que a tecla de memória onde o programa em edição reside seja pressionada. Selecione uma das teclas de A à J no painel do equipamento;



Use as teclas de navegação para determinar qual grupo de canais receberá os parâmetros do programa quando este for carregado:

- < Saídas 1 a 4>: a tecla de memória que está sendo programada irá gerar estímulos nos canais de 1 a 4. Os canais de 5 a 8 ficarão livres e independentes para outro programa/protocolo;
- < Saídas 5 a 8>: a tecla de memória que está sendo programada irá gerar estímulos nos canais de 5 a 8. Os canais de 1 a 4 ficarão livres e independentes para outro programa/protocolo;
- < Todas as saídas >: a tecla de memória que está sendo programada irá gerar estímulos em todas as saídas. O EL 608 funcionará como um equipamento único.

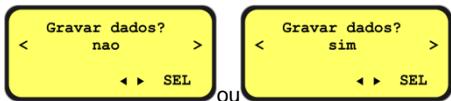


Defina o tipo de estímulo a ser aplicado entre as topologias oferecidas pelo EL-608:



A quantidade de passos seguintes, assim como a as entradas solicitadas, dependerá do tipo de estímulo selecionado. Os parâmetros requeridos estarão descritos no [item 7.2](#) deste manual. Consulte paralelamente à edição do programa. Todos os parâmetros são ajustáveis a partir das teclas de navegação do menu. A confirmação para cada entrada é dada com a tecla SEL.

Após o ajuste do último parâmetro do programa, o EL-608 solicitará a confirmação para gravação efetiva dos dados. Duas opções estarão disponíveis através das teclas de navegação do menu:



Selecione a opção < sim >, se estiver absolutamente certo de sobrepor o antigo programa;

A seleção da opção < não > ignora a edição realizada e mantém a programação original (anterior à entrada em edição) associada à tecla de memória;

e confirme



Ao final da programação da memória o EL-608 atualiza automaticamente a parametrização dos canais afetados pelo programa recém salvo.

7.3.3 Gerenciando Protocolos de Estimulação

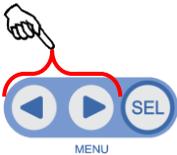
O EL-608 possui capacidade para armazenamento de até 200 protocolos.

Eles estão/estarão alocados em uma biblioteca subdividida em 10 pastas/diretórios na memória.

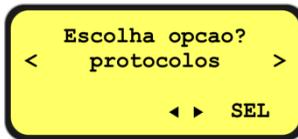
Cada protocolo, quando criado, recebe um nome de designação e deve ser endereçado para gravação em um dos 10 diretórios disponíveis.

A fim de zelar pela organização de sua biblioteca, seria conveniente aos operadores nomear seus protocolos de forma a poder relacioná-los diretamente aos tratamentos para que foram concebidos. Também é uma boa prática personalizar os nomes dos diretórios.

7.3.3.1 Criar um novo protocolo ou Editar um protocolo existente

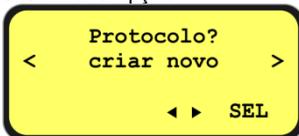


Pressione uma das teclas de navegação do menu até que a EL-608 exiba a seguinte tela:



e confirme ;

Deseja criar um novo protocolo?
Então navegue pelo menu até encontrar a opção



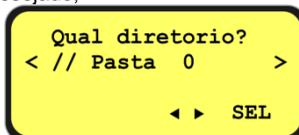
Se a intenção é ajustar um protocolo anteriormente gravado na biblioteca do EL-608, procure pela opção



ou

e confirme ;

A próxima seleção a ser feita é a da pasta destino do novo protocolo, ou se no caso de edição, o local onde o protocolo a ser ajustado foi gravado anteriormente; Use as teclas de navegação para apontar para o diretório desejado;



e então confirme ;

Se estiver em modo de edição, localize o protocolo que vai ser alterado através das teclas de navegação;

Qual protocolo?
 < 1 - Nononono >
 ◀ ▶ Enter

e então confirme  SEL;

Informe ao EL-608 a quantidade de sequências que o protocolo terá. Até 4 delas são permitidas;

Qtd sequencias?
 < 1 >
 ◀ ▶ SEL

e então confirme  SEL;

Serão solicitados os parâmetros para cada uma das sequências. A quantidade de passos seguintes, assim como as entradas solicitadas, dependerá do tipo de estímulo selecionado. Os parâmetros requeridos estarão descritos no [item 7.2](#) deste manual. Consulte paralelamente à edição do programa. Todos os parâmetros são ajustáveis a partir das teclas de navegação do menu. A confirmação para cada entrada é dada com a tecla SEL.

Se o protocolo for formado por mais de uma sequência, todos os parâmetros para estas serão solicitados na sequência do processo. Perceba que, para todas as sequências diferentes da primeira, logo após a definição da forma de pulso, o sistema solicitará uma entrada conforme tela a seguir:

Inicia corrente com?
 < 0% seq. anterior >
 ◀ ▶ SEL

Trata-se da corrente inicial de estimulação para as sequências do protocolo. Consulte informações em 7.3.3.6 para correta interpretação deste parâmetro. Use as teclas de navegação para definir a porcentagem desejada, e então confirme  SEL;

Ao finalizar a entrada de todos os parâmetros para todas as sequências, o EL-608 solicita a confirmação do nome para o protocolo.

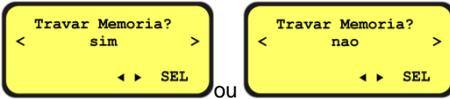
Nome Protocolo?
 < 2 - Nononon >
 ◀ ▶ SEL

O cursor de edição de texto estará posicionado sobre a primeira letra do nome do protocolo. Utilize as teclas de navegação do menu para navegar entre todas as letras do alfabeto. Quando encontrar a letra que precisa para formar o nome desejado confirme com SEL. O cursor automaticamente passa para o próximo caractere.

É necessário navegar pelos 10 caracteres para que o EL608 aceite o nome, mesmo que os últimos sejam “espaços”.

Após a confirmação do nome, é possível definir uma senha para impedir o acesso aos parâmetros do protocolo por operadores não autorizados.

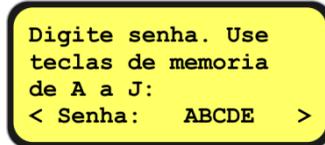
Duas opções estarão disponíveis:



Selecione a opção < sim > para proteger o acesso ao protocolo, ou < não > se não tiver interesse em utilizar esta funcionalidade;

e então confirme ;

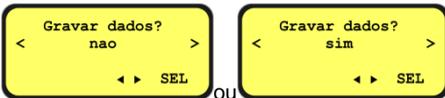
Ao optar por proteger o acesso a leitura do protocolo, a definição de uma senha será necessária. Utilize a área das teclas de memória A a J como se fosse um teclado para inserir uma senha de cinco caracteres;



e confirme .

A partir deste momento, qualquer tentativa de acesso ao conteúdo do protocolo será liberada apenas perante confirmação de senha.

Então, o EL-608 solicitará a confirmação para gravação efetiva dos dados. Duas opções estarão disponíveis através das teclas de navegação do menu:



A seleção da opção < não > ignora a edição realizada e mantém os dados do protocolo original (anterior à entrada em edição) ou simplesmente descarta a criação de um novo protocolo;

Selecione a opção < sim >, se estiver absolutamente certo de sobrepôr o protocolo (em caso de edição) ou de gravar o novo;

confirme .

Seu protocolo foi criado/editado!

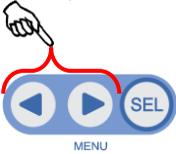
7.3.3.2 Associar um Protocolo da Biblioteca a uma Tecla de Acesso Rápido

Os Protocolos de Estimulação não podem ser utilizados em um procedimento terapêutico a menos que eles sejam associados a uma tecla de acesso rápido. Esta é a única forma de viabilizar o carregamento dos parâmetros do protocolo aos referidos canais de estimulação no momento da seção de tratamento.

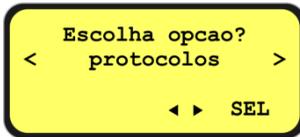


Ao associar um Protocolo a uma tecla de acesso rápido que contem um Programa de Estimulação criado anteriormente, o EL-608 sobrepõe informações na área de memória ocupada por este programa, apagando-o definitivamente.

Para promover uma associação entre uma tecla de acesso rápido e um protocolo:

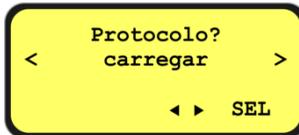


Pressione uma das teclas de navegação do menu até que a EL-608 exiba a seguinte tela:



e confirme ;

Selecione a opção:



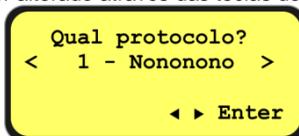
e confirme ;

Use as teclas de navegação para apontar para o diretório onde o protocolo desejado está armazenado;



e confirme ;

Localize o protocolo que vai ser alterado através das teclas de navegação;



e confirme ;

O EL-608 solicitará o pressionamento da tecla de memória que será associada ao protocolo. Selecione uma das teclas de A à J no painel do equipamento;

Tecele a memoria desejada!



Use as teclas de navegação para determinar qual grupo de canais receberá os parâmetros do protocolo quando este for carregado através da tecla de acesso rápido à memória:

- < Saídas 1 a 4>: a tecla de memória que está sendo programada irá gerar estímulos nos canais de 1 a 4. Os canais de 5 a 8 ficarão livres e independentes para outro programa/protocolo;
- < Saídas 5 a 8>: a tecla de memória que está sendo programada irá gerar estímulos nos canais de 5 a 8. Os canais de 1 a 4 ficarão livres e independentes para outro programa/protocolo;
- < Todas as saídas >: a tecla de memória que está sendo programada irá gerar estímulos em todas as saídas. O EL 608 funcionará como um equipamento único.

Para quais saidas?
< Saídas de 1 a 4 >
◀ ▶ SEL

ou

Para quais saidas?
< Saídas de 5 a 8 >
◀ ▶ SEL

ou

Para quais saidas?
< Todas as Saidas >
◀ ▶ SEL

e confirme



A tecla de acesso rápido estará indefinidamente ligada ao protocolo e permitirá o carregamento instantâneo deste até o momento em que ela (a tecla) se envolva em uma nova associação ou for utilizada para endereçar um programa de estimulação;

Ao final da associação, o EL-608 atualiza automaticamente a parametrização dos canais afetados pelo Protocolo.

7.3.3.3 Protocolos “de fábrica” associados a teclas de acesso rápido

O EL-608 deixa a fábrica com os seguintes protocolos gravados em sua biblioteca. Todos podem se encontrados na pasta \basico.

Nome	Topologia de Estímulo	F1 (Hz)	Forma de pulso (variação) para F1	Tf1 (s)	Tr (s)	F2 (Hz)	Forma de pulso (variação) para F2	Tf2 (s)	Tempo de aplicação (min)
Burst 10Hz	Burst	10	Não Polarizado	5	5	-	-	-	20
Burst 1Hz	Burst	1	Não Polarizado	5	5	-	-	-	20
Burst 2Hz	Burst	2	Não Polarizado	5	5	-	-	-	20
Cont 1Hz	Contínua	1	Não Polarizado	-	-	-	-	-	20
Cont 2Hz	Contínua	2	Não Polarizado	-	-	-	-	-	20
Cont 3Hz	Contínua	3	Não Polarizado	-	-	-	-	-	20
Cont 10Hz	Contínua	10	Não Polarizado	-	-	-	-	-	20
DD 10/100Hz	Mista	10	Não Polarizado	5	NA	100	Não Polarizado	5	20
DD 2/100Hz	Mista	2	Não Polarizado	5	NA	100	Não Polarizado	5	20

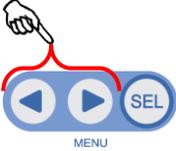
Adicionalmente, a todas as teclas de acesso rápido foram realizadas associações. Quando pressionadas, elas carregarão as saídas do EL-680 da seguinte forma:

Tecla	Protocolo	Saídas afetadas
A	Cont 1Hz	todas
B	Cont 2Hz	todas
C	Cont 3Hz	todas
D	Cont 10Hz	todas
E	Burst 1Hz	todas
F	Burst 2Hz	todas
G	Burst 10Hz	todas
H	DD 2/10Hz	todas
I	DD 2/100Hz	todas
J	DD 10/100Hz	todas

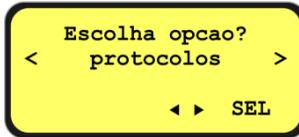
7.3.3.4 Mover Protocolos entre Diretórios

Permite que os protocolos armazenados na biblioteca do EL-608 sejam realocados quando da necessidade de uma reorganização.

Para mover protocolos entre diretórios:



Pressione uma das teclas de navegação do menu até que o EL-608 exiba a seguinte tela:



e confirme SEL;

Selecione a opção:



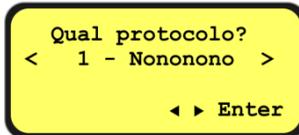
e confirme SEL;

Use as teclas de navegação para apontar para o diretório onde o protocolo desejado está originalmente armazenado;



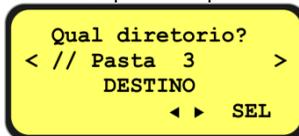
e confirme SEL;

Localize o protocolo que vai ser movido através das teclas de navegação;



e confirme SEL;

Finalmente aponte para o diretório onde o protocolo passará a residir;

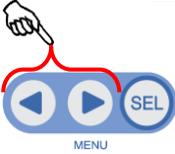


e confirme SEL;

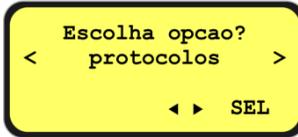
7.3.3.5 Apagar um Protocolo



Protocolos excluídos não podem ser recuperados!



Pressione uma das teclas de navegação do menu até que a EL-608 exiba a seguinte tela:



e confirme SEL;

Selecione a opção:



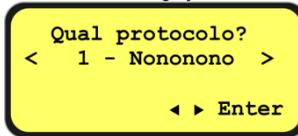
e confirme SEL;

Use as teclas de navegação para apontar para o diretório onde o protocolo a ser excluído está armazenado;



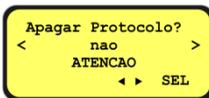
e confirme SEL;

Localize o protocolo através das teclas de navegação;

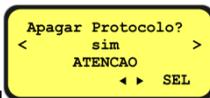


e confirme SEL;

Então, o EL-608 solicitará confirmação para apagar definitivamente o protocolo de sua biblioteca:



ou



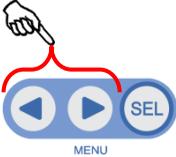
Selecione a opção < sim >, apenas se estiver absolutamente certo do resultado;

confirme SEL.

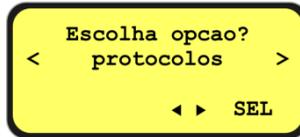
7.3.3.6 Renomear um diretório

Permite que os nomes padrão dos diretórios da biblioteca do EL-608 sejam ajustados. Uma identificação coerente dos diretórios pode muitas vezes facilitar a organização e reduzir o tempo de recuperação de um protocolo quando da necessidade de uso.

Para ajustar o nome de um diretório:

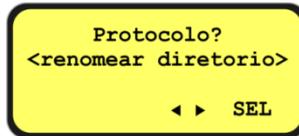


Pressione uma das teclas de navegação do menu até que a EL-608 exiba a seguinte tela:



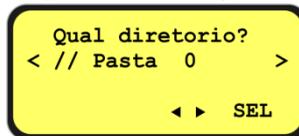
e confirme ;

Selecione a opção:



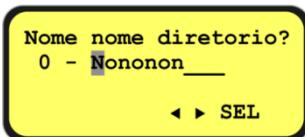
e confirme ;

Use as teclas de navegação para apontar o diretório que será renomeado;



e confirme ;

Ajuste o nome do diretório:



O cursor de edição de texto estará posicionado sobre a primeira letra do nome do diretório. Utilize as teclas de navegação do menu para navegar entre todas as letras do alfabeto. Quando encontrar a letra que precisa para formar o nome desejado confirme com SEL. O cursor automaticamente passa para o próximo caractere.

É necessário navegar pelos 10 caracteres para que o EL608 aceite o nome, mesmo que os últimos sejam "espaços".

7.3.3.7 Corrente Inicial de estimulação para Sequências do Protocolo

O EL-608 foi projetado para que a intensidade de corrente em todas as suas saídas seja nula (zero) no início da execução de qualquer programa ou protocolo de estimulação.

Entretanto, quando protocolos de estimulação com mais de um sequência são criados, é possível determinar que as sequências posteriores a primeira iniciem estimulando o paciente com uma intensidade de corrente baseada em uma porcentagem daquela corrente da que vinha sendo aplicado na sequência imediatamente anterior. É possível aplicar percentuais variando de 0% a 100%.

Exemplo:

- O terapeuta criou um protocolo contendo três sequências;
- Durante a parametrização deste protocolo o sistema solicitou o valor da corrente inicial da 2ª sequência e este foi ajustado para 50%. Analogamente, o valor da corrente inicial da 3ª sequência também foi solicitado, e ajustado para 70%;
- O protocolo foi então associado a uma tecla de acesso rápido, de forma com que quando carregado gerasse estímulos nas saídas de S1 a S4;
- A seção terapêutica com o uso deste protocolo foi iniciada. As saídas S1 a S4 conectadas ao paciente iniciaram o trabalho com intensidade de corrente nula (zero);
- O terapeuta, durante a aplicação da primeira sequência, e de acordo com “feedback” sensitivo do paciente, ajustou o pico das correntes das saídas S1 e S4 para 8mA, das saídas S2 e S3 para 10mA;

S1 =	8mA
S2 =	10mA
S3 =	10mA
S4 =	8mA
- Assim que a 2ª sequência do protocolo foi iniciada, as correntes dos pares S1/S4 e S2/S3 foram automaticamente ajustadas para 4mA e 5mA respectivamente;

S1 =	4A
S2 =	5mA
S3 =	5mA
S4 =	4mA

 50% de S1
- O terapeuta, então, tendo novamente avaliado o comportamento do paciente em relação ao estímulo recebido, optou por aumentar manualmente a corrente de S1 para 10mA;

S1 =	10mA
S2 =	5mA
S3 =	5mA
S4 =	4mA
- Quando o equipamento iniciou a 3ª sequência, as correntes nas saídas sofreram novo ajuste a passarem a seguinte apresentar a seguinte situação:

S1 =	7mA
S2 =	3,5mA
S3 =	3,5mA
S4 =	2,8mA.

 70% de S2
- E finalmente, ao concluir a execução da última sequência, a intensidade de corrente em todas as saídas foi novamente zerada.



Recomenda-se que no início de trabalho com um novo protocolo, o percentual inicial de corrente de sequências seja zerado. A experiência diária deve ser utilizada como parâmetro para a definição de um valor que permita o nível desejado de automação.

Convém ao terapeuta estar atento às mudanças de sequência a fim de acompanhar a resposta sensitiva do paciente em relação principalmente a incrementos automáticos de corrente.

8 Utilizando o EL-608 durante uma Seção Terapêutica



Se você chegou a este capítulo significa que todo o conteúdo anterior foi lido e compreendido... certo?

Não é uma boa ideia iniciar o uso do equipamento sem conhecer suas características técnicas, morfologia de pulso e metodologias de estimulação disponíveis.

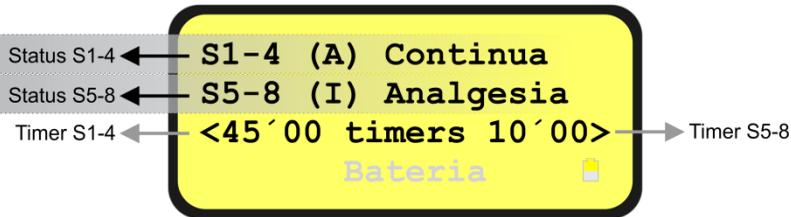
Também não será possível seguir adiante sem a correta configuração dos parâmetros gerais e da criação de Programas ou Protocolos de estimulação (que são imprescindíveis para a parametrização dos canais).

Caso você tenha optado por iniciar a leitura por este ponto, esta é uma boa oportunidade de mudar de ideia e regredir algumas páginas. Apenas dessa forma será possível aproveitar o seu equipamento de uma forma racional, eficiente e segura.

O EL608 deverá estar corretamente instalado e ligado. O [item 5](#) deste manual possui informações importantes sobre este processo.

8.1 Tela Geral de Trabalho – Aguardando

Quando o EL-608 estiver ligado, porém aguardando que a seção de estimulação seja iniciada pelo terapeuta, uma tela similar à ilustrada abaixo será apresentada no display:



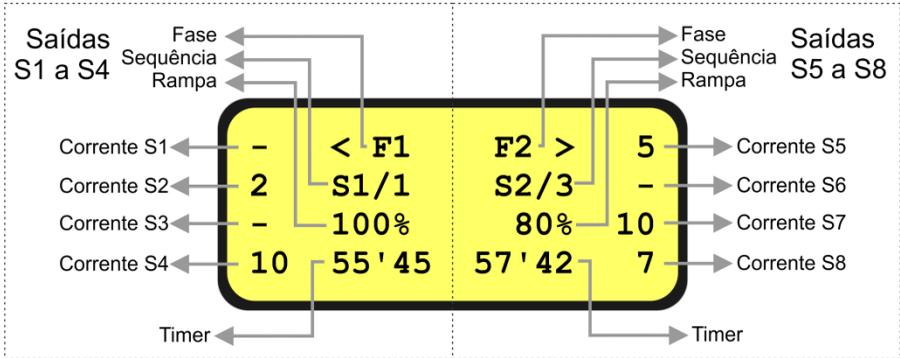
Status S1-4 Status S5-8	Entre parênteses é possível identificar a tecla de acesso rápido que foi utilizada para carregar o programa ou protocolo ao grupo de saídas (S1-4 ou S5-8). Se associado à tecla estava um programa, o nome indicado representa a topologia do estímulo utilizado por este. Em contrapartida, se à tecla estava associada a um protocolo, o nome deste aparece na indicação.
Timer S1-4 Timer S5-8	Tempo que irá durar a seção completa de estimulação para o grupo de saídas (S1-4 ou S5-8).

8.2 Tela Geral de Trabalho – Estimulando

Quando estiver gerando estimulação nas saídas, o EL-608 apresentará em seu display uma configuração parecida com a figura abaixo.

A tela foi propositalmente criada de modo a sugerir uma divisão central, justamente para ilustrar a capacidade dual do equipamento.

O lado esquerdo da tela representa e monitora os eventos que estão ocorrendo nas saídas de S1 a S4. Analogamente, o lado direito monitora as saídas de S5 a S8.



Fase	<p>Fase de execução em que se encontra o Programa ou a Sequência do Protocolo carregado</p> <ul style="list-style-type: none"> • F1 = Gerando pulsos da primeira frequência • F2 = Gerando pulsos da Segunda frequência • TR = Em tempo de repouso
Sequência	<p>Sequência do Protocolo que está sendo executada/nº total de sequências</p> <ul style="list-style-type: none"> • S2/3 significa sequência 2 de um total de 3 • Se um Programa de Estimulação está em execução, a informação será sempre S1/1 já que programas possuem sequência única
Rampa	<p>Percentual atingido pela rampa de corrente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valor parte de zero e atinge 100% durante uma rampa de subida e faz o caminho reverso em uma rampa de descida • Em fases com opção de ondulação de intensidade ativada é possível perceber a flutuação do valor entre 80% e 100%. • Em fases que não possuem rampas parametrizadas, o valor indicado é sempre 100%
Corrente	<p>Valor atual da corrente de pico (mA) que ajustada a cada um dos canais (indicados na serigrafia do painel).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Um traço '-' significa saída nula (zerada)
Timer	<p>Cronômetro regressivo de tempo (mm:ss) completo da seção de estimulação</p>

8.3 Sequência de Operação Padrão

1. Selecione o Programa/Protocolo de tratamento através das teclas de acesso rápido;



Até 2 Programas/Protocolos podem ser selecionados por seção, desde que quando criados/associados eles tenham sido relacionados a grupos de saídas distintas (lado direito ou esquerdo do equipamento);

Todo o conteúdo do [item 7](#) deste manual deve ter sido assimilado para que o resultado da ação tomada neste passo esteja clara ao operador.

2. Conecte os eletrodos ao paciente;
3. Conecte um cabo a cada saída do EL-608 que vai ser utilizada, e em seguida conecte a extremidade livre dos cabos aos eletrodos do paciente;
4. Se aplicado, entregue o Trigger Externo ao paciente;

5. Pressione a tecla INICIAR/PARAR do grupo de saídas onde a estimulação será gerada;



Se o programa/protocolo selecionado corresponde a uma configuração geral para todas as saídas, qualquer uma das teclas INICIAR/PARAR poderá ser utilizada.

6. Ajuste a intensidade das saídas de acordo com o “feedback” sensitivo proporcionado pelo paciente. Cada saída de estimulação possui um par de botões no painel diretamente associados a ela. Setas para cima aumenta a corrente. Setas para baixo reduz.



Durantes os tempos de descida de corrente (T_d) de uma sequência de estímulo do tipo Avançado, apenas decremento do nível de estímulo será permitido.

O mesmo comportamento é aplicado aos tempos de repouso (T_r) das sequências de tipo Burst ou Avançada.

O EL-608 indica ao usuário quando aplica o bloqueio de incremento.

7. Observe o andamento do processo através da Tela Geral de Trabalho. O processo pode ser interrompido a qualquer momento bastando que a tecla INICIAR/PARAR seja pressionada novamente;



Os timers automaticamente assumem a sua situação inicial quando o processo é finalizado automaticamente ou interrompido deliberadamente.

8. Um aviso sonoro (se estiver habilitado) e indicação no display alertará o operador do final do procedimento. Desconecte todos os cabos dos eletrodos fixados ao paciente ao final da seção.

9 Precauções

O equipamento deve ser operado somente sob supervisão de pessoal treinado e qualificado, sempre sob supervisão de autoridade médica competente.

A instalação dos eletrodos próximos à região do tórax deve ser evitada, já que a aplicação de estímulos elétricos sobre esta área pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.

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 EL-608.

A operação a curta distância (por exemplo, 1m) de um equipamento de terapia de ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade nas saídas do EL-608.

Ao efetuar a limpeza do equipamento, desconectar a fonte de alimentação elétrica e não utilizar materiais abrasivos.

Não lavar o gabinete sob água corrente.

Verificar se a tensão de funcionamento da fonte de alimentação do equipamento está ajustada conforme a rede elétrica local.

Não utilizar o EL-608 em ambientes propícios a campos eletromagnéticos intensos tais como os gerados por equipamentos de Raios-X, bisturis eletrônicos, antenas de rádio de grande potência entre outros.

O EL-608 não deve ser utilizado em presença de mistura anestésica.

10 Manutenção

10.1 Manutenção Preventiva

Regularmente, verificar o estado de conservação da fonte de alimentação externa. Em caso de qualquer indício de perda de capacidade de isolamento por dano ao gabinete ou conexão elétrica considere a substituição imediata.

No início e ao final de cada seção, atentar-se para as condições dos cabos dos eletrodos do equipamento. Em caso de ruptura ou evidência de curto-circuito entre os fios substitua-o imediatamente.

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 EL-608, de acordo com intervalos compatíveis com suas necessidades individuais, solicitem junto à fábrica uma inspeção de rotina no equipamento.

10.1.1 Pack de Baterias

O tempo de vida útil das baterias depende de diversos fatores. Estima-se que elas venham a ter uma vida média de 500 ciclos de carga e descarga antes que sua capacidade se reduza drasticamente.



O pack de baterias não deve permanecer sem utilização por longos períodos. Se isto acontecer, ele deveria ser descarregado e carregado a no mínimo 30% de sua capacidade em intervalos não superiores a 6 meses sob pena de redução de performance.

10.1.1.1 Substituição do Pack de Baterias

Ao começar a apresentar sinais de perda de capacidade, a substituição do pack de baterias é recomendada. Providencie a aquisição de uma peça original de reposição. Consulte a NKL;

Para substituir o pack de baterias, proceda da seguinte forma:

- Desconecte a fonte de alimentação elétrica (se ela estiver sendo utilizada) e remova qualquer cabo de conexão aos eletrodos que eventualmente estiver plugado às saídas de estimulação;
- Leve o equipamento a um local não acessado por pacientes;
- O compartimento da bateria é acessado pelo fundo do EL-608. Vire o equipamento e apoie a área do painel frontal sobre o colo (ou sobre uma mesa protegida de modo a evitar arranhões ao painel), visualizando a tampa do compartimento de baterias;

- Remova os parafusos da tampa de forma a viabilizar a remoção da tampa;
- Retire o pack. Atenção para não aplicar tração nos cabos que estão fixos ao conector no fundo do alojamento;
- Desconecte cuidadosamente o cabo, liberando completamente o pack;
- Instale o novo pack. Existe apenas uma forma de encaixe entre os conectores;
- Aloje os cabos na região mais profunda do alojamento e então ajuste o pack em sua posição final e complete a instalação reposicionando a tampa.



As baterias descartadas devem ser recicladas. Não as dispense no lixo doméstico comum. Procure informações com o serviço de coleta de lixo de sua cidade para saber como proceder;



Utilize sempre peças de reposição originais. Não tente desmontar o pack para substituições parciais ou combinações de tipos diferentes de baterias;

Introduza cuidadosamente o pack tal como descrito neste manual. Nunca force a conexão de forma invertida;

Não inserir qualquer material no compartimento das baterias, exceto o próprio pack original.

10.2 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 1.4](#) deste manual.



Ajustes, modificações ou reparos no EL-608 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.

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

A NKL manterá estoque de todas as partes de reposição do EL-608 pelo prazo legal, assim como a equipe de Assistência Técnica na fábrica pronta para atender seus clientes.

10.3 Limpeza e Desinfecção

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

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



Antes de iniciar qualquer processo de limpeza, desconectar o equipamento da rede elétrica.

O EL-608 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 praticas de descarte e/ou esterilização definidas pelo próprio fabricante (do insumo).

10.4 Falhas de Funcionamento

FALHA	POSSÍVEL CAUSA	PROVÁVEL SOLUÇÃO
A chave L/D foi pressionada, entretanto o equipamento aparentemente não liga.	A bateria possivelmente está descarregada	Alimente o equipamento através da fonte externa de alimentação. Mantenha-o energizado desta forma até a carga completa da bateria
Mesmo ligado à alimentação elétrica o equipamento aparentemente não liga.	A chave seletora de tensão da fonte está apontada para uma tensão incorreta.	Verificar a voltagem atual na chave seletora de tensão. Certificar que a voltagem selecionada na chave seletora corresponde à rede elétrica local.
	O Equipamento está energizado, porém foi levado ao estado de “inoperante” via pressionamento do botão L/D ou desligamento automático.	O botão L/D localizado no painel deverá ser pressionado novamente para ativar o EL-608.
O equipamento exibe a mensagem "LOW BAT"	Caso o EL-680 esteja operando alimentado exclusivamente pela bateria, ela atingiu um nível que não é mais capaz de suprir o equipamento.	Alimente o equipamento através da fonte externa de alimentação. Mantenha-o energizado desta forma até a carga completa da bateria
Não é possível ouvir os avisos sonoros do equipamento	Os avisos sonoros foram desabilitados	Habilitar esta opção nas configurações do equipamento
O paciente não sente o efeito da estimulação	Intensidade de estímulo ajustado para um nível incompatível para a sensibilidade do paciente	Ajuste a corrente da saída conectada ao paciente através das teclas de controle de intensidade. Atente-se para o “feedback” sensitivo do paciente.
	O cabo de conexão do eletrodo pode estar conectado ao conjunto de canais errado.	Conectar o cabo à região de canais definida como saída de sinal no programa/protocolo de estimulação.
	O cabo de conexão do eletrodo pode estar danificado (rompido)	Substituir o cabo danificado
	O programa/protocolo de estimulação não foi ativado.	Pressionar a tecla INICIAR/PARAR adequada ao programa/protocolo no painel do equipamento.

11 Embalagem, Transporte e Armazenamento.

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

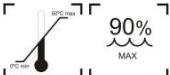
Enquanto embalado e transportado, o EL-608 deve ser armazenado em local arejado, limpo e seco, sempre na sua caixa original e atendendo a simbologia impressa nesta:



Não submeta as caixas a cargas que não as limitadas pelo empilhamento máximo (5 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 acima de 90%



Proteja a caixa de chuva e qualquer outro 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.

Quando em rotina de uso, mantenha o equipamento em sua bolsa protetora durante os intervalos de utilização.

12 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 baterias estejam adequados à regulamentação local.

12.1 Biocompatibilidade

O contato corpóreo das partes aplicadas do EL-608 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 interfaces fornecidas para conexão aos eletrodos, e que eventualmente poderiam entrar em contato direto com a pele do paciente, são construídas de Aço Inox de liga SAE 304.

As ligas 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 combinam elevada resistência à corrosão, adequada maleabilidade mecânica, flexibilidade e elevada inércia bioquímica, são amplamente difundidas no uso biológico.

Estas ligas comportam-se muito bem quando submetidas a testes de citotoxicidade, sensibilização e irritação, que são os efeitos biológicos aos quais o EL-608 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.

13 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 1.4](#) 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;
Cabos elétricos;
Pack de Bateria

Despesas com transporte adicional são de responsabilidade do cliente.

Revendedor

Carimbo do Distribuidor Autorizado

Data da Compra